



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 2017/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### **Fesia Technology S.L.**

20009 Donostia - P° Mikeletegi, 1 (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

20009 Donostia - P° Mikeletegi, 1 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Stimolatori neuromuscolari**

Modd. Fesia Walk composto da: STIMULATOR ST 16-01; SENSOR SE1-01; ELECTRODE ELEC-L-01; ELEC-R-01  
e Fesia Grasp composto da: STIMULATOR ST 32-01; SENSOR SE5-01; ELECTRODE FG-EL-L-01; FG-EL-R-01  
Marca FESIA TECHNOLOGY

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM18-0029024-01; DM19-0034651-01; DM19-0040389-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2018-11-30  
Data aggiornamento: 2019-07-18  
Sostituisce: 2019-04-08  
Data scadenza: 2023-11-29

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 2017/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### **Fesia Technology S.L.**

20009 Donostia - P° Mikeletegi, 1 (ESP) - Spain

manages in the factory of:

20009 Donostia - P° Mikeletegi, 1 (ESP) - Spain

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### **Nerve and muscle stimulators**

Type ref. Fesia Walk composed by: STIMULATOR ST 16-01; SENSOR SE1-01; ELECTRODE ELEC-L-01; ELEC-R-01 and Fesia Grasp composed by: STIMULATOR ST 32-01; SENSOR SE5-01; ELECTRODE FG-EL-L-01; FG-EL-R-01

Trade mark FESIA TECHNOLOGY

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM18-0029024-01; DM19-0034651-01; DM19-0040389-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2018-11-30  
 Updated: 2019-07-18  
 Substitution Date: 2019-04-08  
 Expiry Date: 2023-11-29

IMQ