



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 140/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

Fesia Technology S.L.

20009 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI,58-
PARQUE CIENTÍFICO/ TECN.DE GUI (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000004643

per i seguenti dispositivi:

Stimolatori neuromuscolari e relativi accessori

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2024-02-27

Data di scadenza: 2029-02-26

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 140/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **Fesia Technology S.L.**

20009 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI,58-
PARQUE CIENTÍFICO/ TECN.DE GUI (ESP) - Spain
SRN: ES-MF-000004643

for the following devices:

Nerve and muscle stimulators and related accessories

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2024-02-27

Expiry Date: 2029-02-26

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 140/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 140/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Stimolatori neuromuscolari e relativi accessori

Device category: Nerve and muscle stimulators and related accessories

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 20009 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI,58-PARQUE CIENTÍFICO/ TECN.DE GUI (ESP) - Spain
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 140/MDR' rev. 1 del 2024/02/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 140/MDR' rev. 1 dated 2024/02/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.140/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 140/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. <i>No.</i>	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2024-02-27	DM22-0082910-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 140/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 140/MDR

rev. 1 del 02/27

Categoria di dispositivo: Stimolatori neuromuscolari e relativi accessori Device category: Nerve and muscle stimulators and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
Fesia Walk C4	Fesia Walk C4	Fesia
Fesia Walk C6	Fesia Walk C6	Fesia
Fesia Walk A1L	Fesia Walk A2 Lite Left	Fesia
Fesia Walk A1R	Fesia Walk A2 Lite Right	Fesia
Fesia Walk A2L	Fesia Walk A2 Left	Fesia
Fesia Walk A2R	Fesia Walk A2 Right	Fesia
Fesia Walk A4L	Fesia Walk A4 Left	Fesia
Fesia Walk A4R	Fesia Walk A4 Right	Fesia
Fesia Walk B1	Fesia Bike B1	Fesia
Fesia Walk B2	Fesia Bike B2	Fesia
Fesia Walk B4	Fesia Bike B4	Fesia
Fesia Grasp G10	Fesia Grasp G10	Fesia
Fesia Grasp G10S1	Fesia Grasp G10S1	Fesia
Fesia Grasp G10S5	Fesia Grasp G10S5	Fesia
Fesia Grasp G15	Fesia Grasp G15	Fesia
Fesia Grasp G15S1	Fesia Grasp G15S1	Fesia
Fesia Grasp G15S5	Fesia Grasp G15S5	Fesia
Fesia Grasp S2LS	Fesia Grasp S2 Left/Size Small-Medium	Fesia
Fesia Grasp S2LM	Fesia Grasp S2 Left/Size Medium-Large	Fesia
Fesia Grasp S2RS	Fesia Grasp S2 Right/Size Small-Medium	Fesia
Fesia Grasp S2RM	Fesia Grasp S2 Right/Size Medium-Large	Fesia
Fesia Grasp S4LS	Fesia Grasp S4 Left/Size Small-Medium	Fesia

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 140/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 140/MDR

rev. 1 del 02/27

Categoria di dispositivo: Stimolatori neuromuscolari e relativi accessori Device category: Nerve and muscle stimulators and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
Fesia Grasp S4LM	Fesia Grasp S4 Left/Size Medium-Large	Fesia
Fesia Grasp S4RS	Fesia Grasp S4 Right/Size Small-Medium	Fesia
Fesia Grasp S4RM	Fesia Grasp S4 Right/Size Medium-Large	Fesia
Fesia Grasp H4	Fesia HandBike H4	Fesia
Electrode SH-LU1	Fesia Electrode Shank Left/Size Unique/1	Fesia
Electrode SH-RU1	Fesia Electrode Shank Right/Size Unique/1	Fesia
Electrode SH-LU2	Fesia Electrode Shank Left/Size Unique/2	Fesia
Electrode SH-RU2	Fesia Electrode Shank Right/Size Unique/2	Fesia
Electrode TH-LU2	Fesia Electrode Thigh Left/Size Unique/2	Fesia
Electrode TH-RU2	Fesia Electrode Thigh Right/Size Unique/2	Fesia
Electrode TH-UU1	Fesia Electrode Thigh Unique/Size Unique/1	Fesia
Electrode TH-AU1	Fesia Electrode Thigh Add-on Unique/Size Unique/1	Fesia
Electrode TH-ALU2	Fesia Electrode Thigh Add-on Left/Size Unique/2	Fesia
Electrode TH-ARU2	Fesia Electrode Thigh Add-on Right/Size Unique/2	Fesia
Electrode FR-LS	Fesia Electrode Forearm Left/Size Small-Medium	Fesia
Electrode FR-LM	Fesia Electrode Forearm Left/Size Medium-Large	Fesia
Electrode FR-RS	Fesia Electrode Forearm Right/Size Small-Medium	Fesia
Electrode FR-RM	Fesia Electrode Forearm Right/Size Medium-Large	Fesia
Electrode AE-LU2	Fesia Electrode Arm Elbow Left/Size Unique/2	Fesia

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 140/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 140/MDR

rev. 1 del of 2024/02/27

Categoria di dispositivo: Stimolatori neuromuscolari e relativi accessori Device category: Nerve and muscle stimulators and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
Electrode AE-RU2	Fesia Electrode Arm Elbow Right/Size Unique/2	Fesia
Electrode AS-LU2	Fesia Electrode Arm Shoulder Add-on Left/Size Unique/2	Fesia
Electrode AS-RU2	Fesia Electrode Arm Shoulder Add-on Right/Size Unique/2	Fesia