

# Certificato di Conformità UE

EU Certificate of Conformity



**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Certificato n°:** ITH 2465616 1  
**Certificate No:**

**Fabbricante / Manufacturer:** FRI.MED. S.r.l.

**Sede legale / Registered Headquarter:** Strada Fontaneto, 44  
10023 Chieri (TO) - Italia

**Sede operativa / Operational Headquarter:** Strada Fontaneto, 44  
10023 Chieri (TO) - Italia

**EUDAMED Single Registration No:** IT-MF-000028888

**Scopo / Scope:** Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita / *Active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissues or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)*

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)  
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market..

L'organismo notificato/ **Notified Body**

**Data di emissione / Issue date:** 19/07/2023

**Data di ultima modifica / Last revision date:** 16/10/2023

**Data di scadenza / Expiry date:** 18/07/2028

Paolo Caglio

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico  
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**  
Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili  
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



**Allegato al Certificato n°:**

**ITH 2465616 1**

**Attachment to the certificate:**

**Sistema di Gestione della Qualità**

**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**

**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Fabbricante / Manufacturer:**

**FRI.MED. S.r.l.**

**Scopo / Scope:**

**Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita /**

*Active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissues or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)*

**Tipologia / Typology:**

**Frigoemoteche a +4°C / +4 °C blood bank refrigerators**

**Classe di rischio / Risk class:**

**Ila**

**Nome commerciale / Brand name:**

**FRI.MED.®**

**Modelli / Models: FS15E**

**Codici / Codes: FS15EL225PVS, FS15EA425PVS**

**Modelli / Models: FS20E**

**Codici / Codes: FS20EL225PVS, FS20EA425PVS**

**Modelli / Models: FS25E**

**Codici / Codes: FS25EL225PVS, FS25EA425PVS**

**Modelli / Models: FS30E**

**Codici / Codes: FS30EL225PVS, FS30EA425PVS**

**Modelli / Models: PN45E**

**Codici / Codes: PN45EL225PVS, PN45EA425PVS**

**Modelli / Models: PN52E**

**Codici / Codes: PN52EL225PVS, PN52EA425PVS**

**Modelli / Models: AF70E**

**Codici / Codes: AF70EL225PVS, AF70EA425PVS**

**Modelli / Models: AF140E**

**Codici / Codes: AF140EL225PVS, AF140EA425PVS**

**Modelli / Models: SB10E**

**Codici / Codes: SB10EL225PVS, SB10EA425PVS**

**Data di ultima modifica: 16/10/2023**

*Last revision date:*

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 2 di/of 3**

**Allegato al Certificato n°:****ITH 2465616 1***Attachment to the certificate:***Sistema di Gestione della Qualità****Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I***Quality Management System**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I***Tipologia / Typology:****Plasma Freezer a -30°C/ -40°C***-30°C/ -40°C Plasma Freezer***Classe di rischio / Risk class:****Ila****Nome commerciale / Brand name:****FRI.MED.****Modelli / Models: CV3/PF****Codici / Codes: CV3PFL225PCS, CV3PFA425PCS****Modelli / Models: CV4/PF****Codici / Codes: CV4PFL225PCS, CV4PFA425PCS****Modelli / Models: CV5/PF****Codici / Codes: CV5PFL225PCS, CV5PFA425PCS****Modelli / Models: CV6/PF****Codici / Codes: CV6PFL225PCS, CV6PFA425PCS****Modelli / Models: CL60B/PF****Codici / Codes: CL60BPFL225PCS, CL60BPFA425PCS****Modelli / Models: CL70B/PF****Codici / Codes: CL70BPFL225PCS, CL70BPFA425PCS****Storia del Certificato / Certificate history**

<b>Revisione / Revision</b>	<b>Descrizione / Description</b>	<b>Data / Date</b>
1.0	<b>Certificazione iniziale / First certification</b>	19.07.2023
2.0	<b>Limitazione del certificato per i modelli ad altro marchio per i quali viene emesso contestualmente il certificato n° ITH 2465616 2 / Limitation of certificate for models with other brand, for which certificate No. ITH 2465616 2 is issued concurrently</b>	16.10.2023

**Data di ultima modifica: 16/10/2023***Last revision date:***TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)****Pagina/Page 3 di/of 3**