

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Summary

1- English version of EU Declaration of conformity	3
2- French version of EU Declaration of conformity	6
3- German version of EU Declaration of conformity	9
4- Spanish version of EU Declaration of conformity	12
5- Latvian version of EU Declaration of conformity	15
6- Slovenian version of EU Declaration of conformity	18

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Record track change:

Date	Comments	Author	Version
07/04/2021	First issue.	Priscillia Ringenbach	1.0
11/06/2021	Addition of the GS1 number.	Priscillia Ringenbach	1.1
27/07/2021	Addition of the UDI-DI numbers.	Priscillia Ringenbach	1.2
24/09/2021	Addition of the USA variation in the list of products. Addition of the single registration number. Update of the address due to the KBIS update.	Priscillia Ringenbach	1.3
28/02/2022	Update of the application versions, of the Emy app UDI-DI and of the technical file reference.	Priscillia Ringenbach	1.4
11/05/2022	Declaration of conformity to RoHS and RED directives, following ISO 13485 external audit non-conformity BWMSMExt-Ilefevre01. Update of the Basic UDI-DI following internal non-conformity.	Priscillia Ringenbach	2.0
12/10/2023	Update for the product evolution Emy EH.	Julien Guay	2.1
19/12/2023	Addition of the French, German, Spanish, Latvian and Slovenian versions of the EU Declaration of conformity in this document.	Julien Guay	3.0
21/03/2024	Update of the commercial reference.	Jeanne-Marie Vial	3.1
26/05/2025	Modification of the intended purpose of Emy Trainer to harmonise this intended purpose throughout the documentation.	Jeanne-Marie Vial	3.2
30/12/2025	Correction of the basic UDI for consistency with the EUDAMED record.	Jeanne-Marie Vial	3.3

Record approval:

	Name	Function	Date	Visa
Author	Jeanne-Marie Vial	Quality manager	30/12/2025	
Approval	Julien Guay	General director, PRRC	30/12/2025	

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

1- English version of EU Declaration of conformity

Manufacturer's identification: Fizimed SAS

Single registration number: FR-MF-000011804

Address of the Manufacturer (head office and place of business):

8, rue Sainte Marguerite
67000 Strasbourg
FRANCE

I, the undersigned, Julien Guay, Managing Director of Fizimed, hereby certify on behalf of Fizimed that this EU Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility.

The subject matter of the EU Declaration of Conformity described in Annexes I and II of this document complies with the following applicable Union harmonization legislation:

- Regulation 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [OJ L 117 of 5.5.2017, p. 1].
- Directive 2011/65/EU (RoHS) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment [OJ L 174, 1.7.2011, p. 88].
- Directive 2014/30/EU (EMC) of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility [OJ L 96, 29.3.2014, p. 79].
- Directive 2014/53/EU (RED) of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC [OJ L 153, 22.5.2014, p. 62].

This declaration is valid for products covered by the technical documentation "*Technical file_V3*" for the Emy device EH product and "*Technical file_V2.5*" for the Emy device EG product, in association with a release document specific to the product batch concerned and allowing its traceability.

The relevant harmonized standards applied are defined in Annex I of this document.

Place and date of issue of the declaration: Strasbourg, 30/12/2025

Name and position of signatory: Julien Guay, General Director of Fizimed

Signature:



Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Annex I - Purpose of the declaration

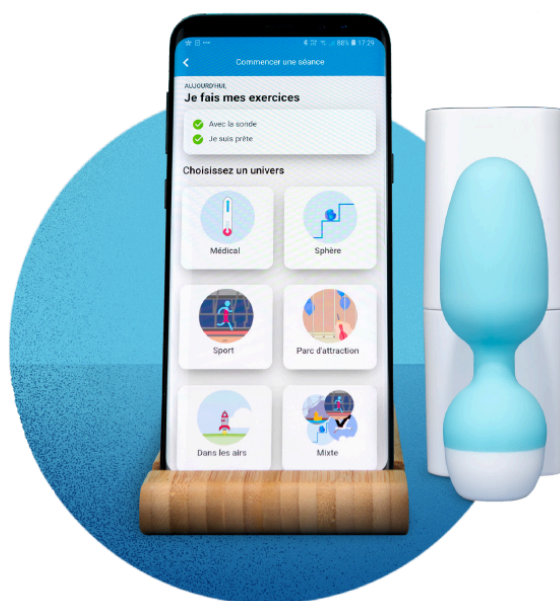
The declaration covers all Fizimed Emy devices covered by the technical documentation "*Technical file_V3*" and a product release document and allowing its traceability. The technical documentation meets:

- Annexes I, II, III and IV of Regulation (EU) 2017/745
- Directive 2011/65/EU
- Annex II of Directive 2014/30/EU
- Annex V of Directive 2014/53/EU

The technical standards IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2020, IEC 62311:2019, EN 55011:2019/A1:2010, EN 55022:2010/AC:2011 are among others applied within the framework of demonstrating conformity to the applicable EU harmonization legislation. Directive 2012/19/EU (WEEE), Regulation (EU) 2016/679 (RGPD) and Regulation (EU) 2021/2226 are also claimed. The complete list of applied EU harmonization legislation and standards is available in the technical documentation.

Date of placing on the market: 1st October 2018.

Basic UDI-DI (GMN): 377011873EMYJM



Intended purpose claimed by the manufacturer: Emy Trainer is a medical device intended for perineal rehabilitation combining a probe and a mobile application for the management of urinary incontinence in women.

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Appendix II - Variations of the purpose of the declaration

Identification of the variations	Commercial reference	Components	Risk class as defined in Annex VIII of Regulation 2017/745	UDI-DI
Emy device for pelvic floor muscle rehabilitation + Emy mobile application	Emy Trainer	Emy device EH + Emy application V9.X.X	Class I (rules 5 and 13)	(01)03770011873104
Emy device for pelvic floor muscle rehabilitation (ED version) + Emy mobile application	Emy Trainer	Emy device EG + Emy application V9.X.X	Class I (rules 5 and 13)	(01)03770011873081
Emy mobile application	Emy application V9.X.X	Emy application V9.X.X	Class I (rule 11)	(01)03770011873074

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

2- French version of EU Declaration of conformity

Identification du fabricant : Fizimed SAS

Numéro d'identification unique : FR-MF-000011804

Adresse du Fabricant (siège social et lieu d'établissement) :

8, rue Sainte Marguerite
67000 Strasbourg
FRANCE

Je soussigné, Julien Guay, directeur général de l'entreprise Fizimed, atteste au nom de Fizimed que la présente déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité.

L'objet de la déclaration de conformité UE décrit en Annexes I et II du présent document est conforme aux législations d'harmonisation de l'Union applicables suivantes :

- le Règlement 2017/745 (MDR) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE [JO L 117 du 5.5.2017, p. 1].
- la Directive 2011/65/UE (RoHS) du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques [JO L 174 du 1.7.2011, p. 88].
- la Directive 2014/30/UE (CEM) du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la compatibilité électromagnétique [JO L 96 du 29.3.2014, p. 79].
- la Directive 2014/53/UE (RED) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipement radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE [JO L 153 du 22.5.2014, p. 62].

Cette déclaration est valable pour les produits couverts par la documentation technique "*Technical file_V3*" pour le produit sonde Emy EH et "*Technical file_V2.5*" pour le produit sonde Emy EG, en association avec un document de libération spécifique au lot de produit concerné et permettant sa traçabilité.

Les normes harmonisées pertinentes appliquées sont définies en Annexe I du présent document.

Lieu et date de délivrance de la déclaration : Strasbourg, le 30/12/2025

Nom et fonction du signataire : Julien Guay, Directeur Général de Fizimed

Signature :



Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Annexe I - Objet de la déclaration

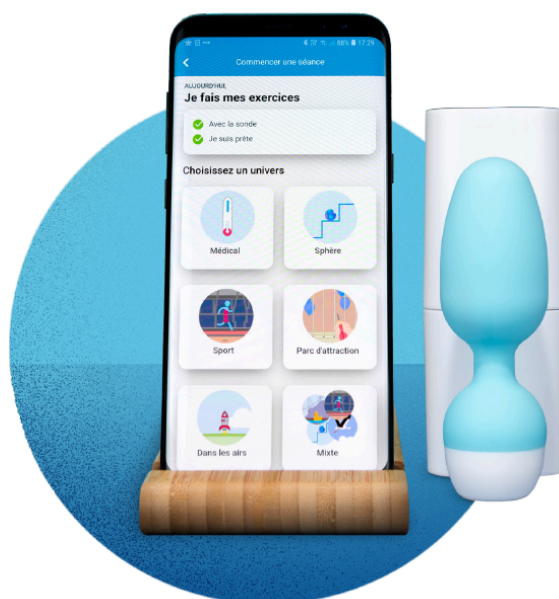
La déclaration couvre tous les dispositifs Emy de Fizimed couverts par la documentation technique “*Technical file_V3*” et “*Technical file_V2.5*” et un document de libération produit et permettant sa traçabilité. La documentation technique répond :

- aux annexes I, II, III et IV du Règlement (UE) 2017/745
- à la directive 2011/65/UE
- à l'annexe II de la directive 2014/30/UE
- à l'annexe V de la directive 2014/53/UE

Les normes techniques IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2020, IEC 62311:2019, EN 55011:2019/A1:2010, EN 55022:2010/AC:2011 sont entre-autres appliquées dans le cadre de la démonstration de conformité aux législations d’harmonisation de l’Union applicables. La Directive 2012/19/UE (DEEE), le Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et le Règlement (UE) 2021/2226 sont également revendiquées. La liste complète des législations d’harmonisation de l’Union et normes appliquées est disponible dans la documentation technique.

Date de mise sur le marché : 1er octobre 2018.

IUD-ID de base (GMN) : 377011873EMYJM



Destination revendiquée par le fabricant : Emy Trainer est un dispositif médical destiné à la rééducation périnéale, combinant une sonde et une application mobile, dans le cadre de la prise en charge de l'incontinence urinaire chez les femmes.

	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Annexe II - Déclinaisons de l'objet de la déclaration

Identification de la déclinaison	Référence commerciale	Composantes	Classe de risque au sens de l'Annexe VIII du Règlement 2017/745	IUD-ID
Sonde Emy pour la rééducation des muscles du plancher pelvien + Application mobile Emy	Emy Trainer	Sonde Emy EH + Application Emy V9.X.X	Classe I (règles 5 et 13)	(01)03770011873104
Sonde Emy pour la rééducation des muscles du plancher pelvien (déclinaison EG) + Application mobile Emy	Emy Trainer	Sonde Emy EG + Application Emy V9.X.X	Classe I (règles 5 et 13)	(01)03770011873081
Application mobile Emy	Application Emy V9.X.X	Application Emy V9.X.X	Classe I (règle 11)	(01)03770011873074

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

3- German version of EU Declaration of conformity

Identifikation des Herstellers : Fizimed SAS

Eindeutige Identifikationsnummer: FR-MF-000011804

Anschrift des Herstellers (Sitz und Ort der Niederlassung) :

8, rue Sainte Marguerite
67000 Strasbourg
FRANKREICH

Ich, Julien Guay, Geschäftsführer des Unternehmens Fizimed, bestätige im Namen von Fizimed, dass die vorliegende EU-Konformitätserklärung unter unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde.

Der in den Anhängen I und II dieses Dokuments beschriebene Gegenstand der EU-Konformitätserklärung entspricht den folgenden anwendbaren Harmonisierungsgesetzen der Union:

Der Verordnung 2017/745 (MDR) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 90/385/EWG und 93/42/EWG [ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1].

die Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten [ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88].

die Richtlinie 2014/30/EU (EMV) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit [ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79].

Richtlinie 2014/53/EU (RED) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG [ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62].

Diese Erklärung gilt für Produkte, die von der technischen Dokumentation "*Technical file_V3*" für das Emy-Sonde EH und "*Technical file_V2.5*" für das Emy-Sonde EG abgedeckt sind, in Verbindung mit einem Freigabedokument, das für die betreffende Produktcharge spezifisch ist und ihre Rückverfolgbarkeit ermöglicht.

Die angewandten relevanten harmonisierten Normen sind in Anhang I dieses Dokuments definiert.

Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung: Strasbourg, den 30.12.2025.

Name und Funktion des Unterzeichners: Julien Guay, Generaldirektor von Fizimed.

Unterschrift :



Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

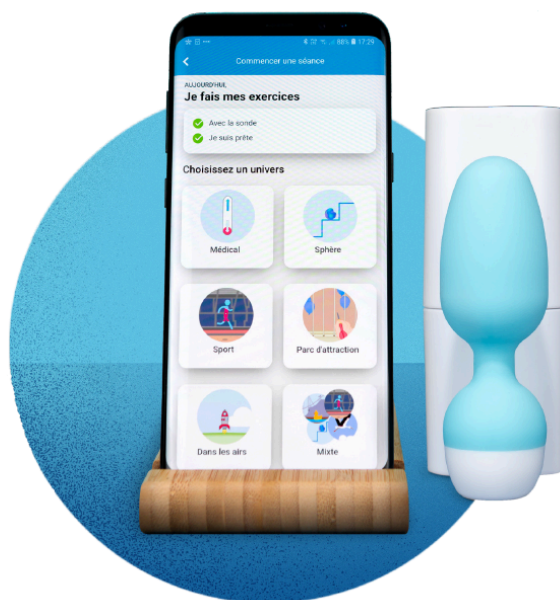
Anhang I - Gegenstand der Erklärung

Die Erklärung umfasst alle Emy-Produkte von Fizimed, die durch die technische Dokumentation "Technical file_V3" und ein Freigabedokument abgedeckt sind, das produziert wurde und die Rückverfolgbarkeit ermöglicht. Die technische Dokumentation entspricht :

den Anhängen I, II, III und IV der Verordnung (EU) 2017/745.
der Richtlinie 2011/65/EU
auf Anhang II der Richtlinie 2014/30/EU
auf Anhang V der Richtlinie 2014/53/EU.

Die technischen Normen IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2020, IEC 62311:2019, EN 55011:2019/A1:2010, EN 55022:2010/AC:2011 werden u. a. im Rahmen des Nachweises der Konformität mit den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angewendet. Die Richtlinie 2012/19/EU (WEEE), die Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) und die Verordnung (EU) 2021/2226 werden ebenfalls beansprucht. Eine vollständige Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der angewandten Normen ist in der technischen Dokumentation enthalten.

Datum des Inverkehrbringens: 1. Oktober 2018.
Basis-UDI-DI (GMN): 377011873EMYJM



Vom Hersteller beanspruchte Zweckbestimmung : Emy Trainer ist ein Medizinprodukt zur Beckenbodenrehabilitation, das eine Sonde und eine mobile Anwendung zur Betreuung von Harninkontinenz bei Frauen kombiniert.

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Anhang II - Deklinationen des Zwecks der Erklärung

Identifikation der Deklination	Geschäftliche Referenz	Bestandteile	Risikoklasse im Sinne von Anhang VIII der Verordnung 2017/745	UDI-DI
Emy-Sonde für die Rehabilitation der Beckenbodenmuskulatur + Emy Mobile App	Emy Trainer	Emy-Sonde EH + Emy App V8.X.X	Klasse I (Regeln 5 und 13)	(01)03770011873104
Emy-Sonde für die Rehabilitation der Beckenbodenmuskulatur (ED-Deklination) + Emy Mobile App	Emy Trainer	Emy-Sonde EG + Emy App V9.X.X	Klasse I (Regeln 5 und 13)	(01)03770011873081
Emy Mobile App	Emy App V9.X.X	Emy App V9.X.X	Klasse I (Regel 11)	(01)03770011873074

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

4- Spanish version of EU Declaration of conformity

Identificación del fabricante : Fizimed SAS

Número de identificación único : FR-MF-000011804

Dirección del fabricante (sede social y lugar de establecimiento) :

8, rue Sainte Marguerite
67000 Strasbourg
FRANCIA

Yo, el abajo firmante, Julien Guay, Director General de Fizimed, certifico en nombre de Fizimed que esta Declaración de Conformidad de la UE se emite bajo nuestra única responsabilidad.

El objeto de la declaración de conformidad de la UE descrito en los anexos I y II de este documento es conforme a la siguiente legislación de armonización de la Unión aplicable:

- Reglamento 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo [DO L 117 de 5.5.2017, p. 1].
- Directiva 2011/65/UE (RoHS) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos [DO L 174 de 1.7.2011, p. 88].
- Directiva 2014/30/UE (CEM) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética [DO L 96 de 29.3.2014, p. 79].
- Directiva 2014/53/UE (RED) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de equipos radioeléctricos y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE [DO L 153 de 22.5.2014, p. 62].

Esta declaración es válida para los productos cubiertos por la documentación técnica "Technical file_V3" para el producto Sonda Emy EH y "Technical file_V2.5" para el producto Sonda Emy EG, en asociación con un documento de liberación específico del lote de productos en cuestión y que permite su trazabilidad.

Las normas armonizadas pertinentes aplicadas se definen en el anexo I de este documento.

Lugar y fecha de emisión de la declaración: Estrasburgo, 30/12/2025

Nombre y función del firmante: Julien Guay, Director General de Fizimed

Firma : 

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Anexo I - Objeto de la declaración

La declaración cubre todos los dispositivos Fizimed Emy cubiertos por la documentación técnica "Technical file_V3" y un documento de lanzamiento del producto y permite su trazabilidad. La documentación técnica cumple con los requisitos de :

Anexos I, II, III y IV del Reglamento (UE) 2017/745

Directiva 2011/65/UE

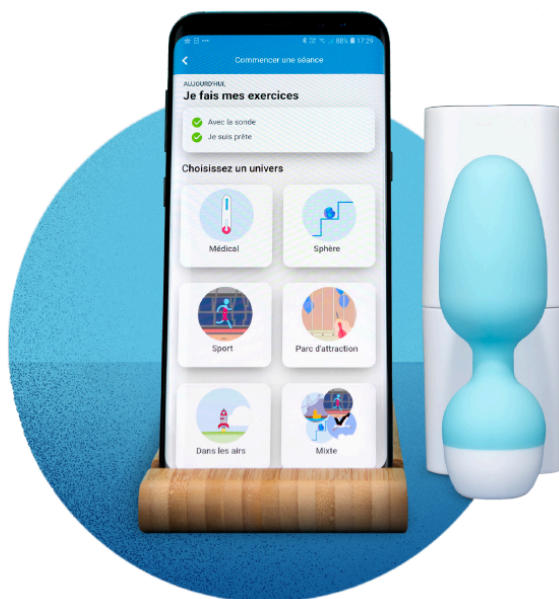
Anexo II de la Directiva 2014/30/UE

Anexo V de la Directiva 2014/53/UE

Las normas técnicas IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2020, IEC 62311:2019, EN 55011:2019/A1:2010, EN 55022:2010/AC:2011 se aplican en el contexto de la demostración de la conformidad con la legislación de armonización de la UE aplicable. También se reclaman la Directiva 2012/19/UE (RAEE), el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y el Reglamento (UE) 2021/2226. La lista completa de la legislación y las normas de armonización de la UE aplicadas está disponible en la documentación técnica.

Fecha de comercialización: 1 de octubre de 2018.

BUD-ID básico (GMN): 377011873EMYJM



Destino reclamado por el fabricante: Emy Trainer es un dispositivo médico destinado a la rehabilitación del suelo pélvico, que combina una sonda y una aplicación móvil para la atención de la incontinencia urinaria en mujeres.

	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Anexo II - Declaraciones de objetivos

Identificación de la variación	Referencia comercial	Componentes	Clase de riesgo según el anexo VIII del Reglamento 2017/745	UDI-DI
Sonda Emy para la rehabilitación de los músculos del suelo pélvico + aplicación móvil Emy	Emy Trainer	Sonda Emy EH + Aplicación Emy V9.X.X	Clase I (reglas 5 y 13)	(01)03770011873104
Sonda Emy para la rehabilitación de los músculos del suelo pélvico + aplicación móvil Emy	Emy Trainer	Sonda Emy EG + Aplicación Emy V9.X.X	Clase I (reglas 5 y 13)	(01)03770011873081
Aplicación móvil Emy	Aplicación Emy V9.X.X	Aplicación Emy V9.X.X	Clase I (regla 11)	(01)03770011873074

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

5- Latvian version of EU Declaration of conformity

Ražotāja identifikācija: Fizimed SAS

Unikālais identifikācijas numurs: FR-MF-000011804

Ražotāja adrese (galvenā mītne un uzņēmuma atrašanās vieta):

8, rue Sainte Marguerite
67000 Strasbourg
FRANCIJA

Es, parakstītājs, Džūljens Gvajs, Fizimed uzņēmuma ģenerāldirektors, apliecinu, ka šī ES atbilstības deklarācija tiek sagatavota tikai mūsu atbildībā.

ES atbilstības deklarācijas objekts, kas aprakstīts šī dokumenta I un II pielikumā, atbilst šādiem piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulai 2017/745 (MDR) par medicīniskām ierīcēm, kas groza Direktīvu 2001/83/EC, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/CEE un 93/42/CEE [OV L 117, 2017. gada 5. maijs, 1. lpp.].
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvai 2011/65/ES (RoHS) par noteiktu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās [OV L 174, 2011. gada 1. jūlijs, 88. lpp.].
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīvai 2014/30/ES (EMC) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko saderību [OV L 96, 2014. gada 29. marts, 79. lpp.].
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Direktīvai 2014/53/ES (RED) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu laišanu tirgū un Padomes Direktīvas 1999/5/EC atcelšanu [OV L 153, 2014. gada 22. maijs, 62. lpp.].

Šī deklarācija ir derīga produktiem, uz kuriem attiecas Emy ierīces EH produkta tehniskā dokumentācija "Technical file_V3" un Emy ierīces EG produktam "Technical file_V2.5" kopā ar izlaišanas dokumentu, kas ir raksturīgs attiecīgajai produktu sērijai un nodrošina tās izsekojamību.

Attiecīgie piemērotie saskaņotie standarti ir definēti šī dokumenta I pielikumā.

Deklarācijas izsniegšanas vieta un datums: Strasbūra, 2025. gada 30. decembrī

Parakstītāja vārds un amats: Džūljens Gvajs, Fizimed ģenerāldirektors

Paraksts:



Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

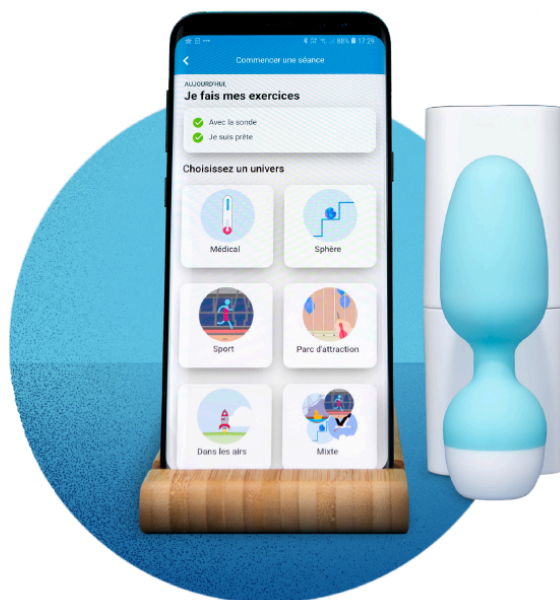
I pielikums – Deklarācijas mērķis

Deklarācija attiecas uz visām Fizimed Emy ierīcēm, uz kurām attiecas tehniskā dokumentācija "Technical file_V3" un "Technical file_V2.5" un produkta izlaišanas dokuments, un kas nodrošina tās izsekojamību. Tehniskā dokumentācija atbilst:

- Regulas (ES) 2017/745 I, II, III un IV pielikumiem
- Direktīvai 2011/65/ES
- Direktīvas 2014/30/ES II pielikumam
- Direktīvas 2014/53/ES V pielikumam

Tehniskie standarti IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2020, IEC 62311:2019, EN 55011:2019/A1:2010, EN 55022:2010/AC:2011 cita starpā tiek piemēroti, lai pierādītu atbilstību piemērojamajiem ES saskaņošanas tiesību aktiem. Tāpat tiek pieprasīta Direktīva 2012/19/ES (EEIA), Regula (ES) 2016/679 (RGPD) un Regula (ES) 2021/2226. Pilns piemēroto ES saskaņošanas tiesību aktu un standartu saraksts ir pieejams tehniskajā dokumentācijā.

Tirgū laišanas datums: 2018. gada 1. oktobris.
Pamata IUD-ID (GMN): 377011873EMYJM



Ražotāja norādītā mērķa grupa: Emy Trainer ir medicīnas ierīce, kas paredzēta, lai sievietēm piedāvātu perineālās rehabilitācijas metodi, apvienojot zondi un mobilo lietotni sieviešu urīna nesaturēšanas aprūpei.

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

II pielikums – Deklarācijas mērķa variācijas

Variāciju identifikācija	Komerčiāla atsauce	Komponenti	Riska klase atbilstoši Regulas 2017/745 VIII pielikumam	IUD-ID
Emy ierīce iegurņa pamatnes muskuļu rehabilitācijai + Emy mobilā lietotne	Emy Trainer	Emy ierīce EH + Emy lietotne V9.X.X	Klase I (noteikumi 5 un 13)	(01)03770011873104
Emy ierīce iegurņa pamatnes muskuļu rehabilitācijai (EG versija) + Emy mobilā lietotne	Emy Trainer	Emy ierīce EG + Emy lietotne V9.X.X	Klase I (noteikumi 5 un 13)	(01)03770011873081
Emy mobilā lietotne	Emy mobilā lietotne	Emy lietotne V9.X.X	Klase I (noteikums 11)	(01)03770011873074

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

6- Slovenian version of EU Declaration of conformity

Identifikacija proizvajalca: Fizimed SAS

Edinstvena identifikacijska številka: FR-MF-000011804

Naslov proizvajalca (sedež in kraj dejavnosti):

8, rue Sainte Marguerite

67000 Strasbourg

FRANCIJA

Jaz, spodaj podpisani, Julien Guay, generalni direktor podjetja Fizimed, potrjujem v imenu podjetja Fizimed, da je ta izjava o skladnosti z zakonodajo EU izdana pod našo izključno odgovornostjo.

Predmet te izjave o skladnosti EU, opisan v Prilogi I in II tega dokumenta, je v skladu z naslednjimi veljavnimi zakonodajnimi akti EU:

- Uredba 2017/745 (MDR) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih napravah, ki spreminja Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 178/2002 in Uredbo (ES) št. 1223/2009 ter razveljavlja Direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS [UL L 117 z dne 5.5.2017, str. 1].
- Direktiva 2011/65/EU (RoHS) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejitvi uporabe določenih nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah [UL L 174 z dne 1.7.2011, str. 88].
- Direktiva 2014/30/EU (EMC) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o usklajevanju zakonodaje držav članic glede elektromagnetne skladnosti [UL L 96 z dne 29.3.2014, str. 79].
- Direktiva 2014/53/EU (RED) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o usklajevanju zakonodaje držav članic glede dostopa do trga radijske opreme ter razveljavlja Direktivo 1999/5/ES [UL L 153 z dne 22.5.2014, str. 62].

Ta izjava velja za izdelke, zajete v tehnični dokumentaciji "Technical file_V3" za izdelek Emy EH sondo in "Technical file_V2.5" za izdelek Emy EG sondo, v povezavi z dokumentom za sprostitev specifičnega serijskega izdelka, ki omogoča njegovo sledljivost.

Ustrezni harmonizirani standardi, ki so bili uporabljeni, so določeni v Prilogi I tega dokumenta.

Kraj in datum izdaje izjave: Strasbourg, 30.12.2025

Ime in funkcija podpisnika: Julien Guay, generalni direktor podjetja Fizimed

Podpis:



Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Pielikums I - Deklaracije predmet

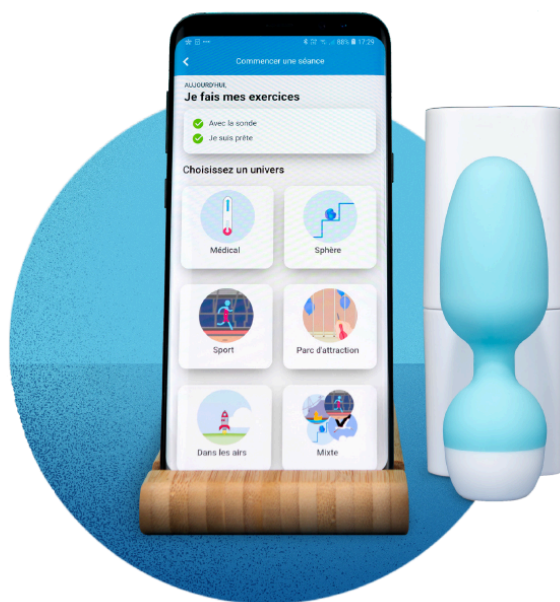
Izjava pokriva vse naprave Emy podjetja Fizimed, ki so zajete v tehnični dokumentaciji "Technical file_V3" in "Technical file_V2.5" ter dokumentu za sprostitev izdelka, ki omogoča njegovo sledljivost. Tehnična dokumentacija izpolnjuje:

- priloge I, II, III in IV Uredbe (EU) 2017/745
- direktivno 2011/65/EU
- prilogo II Direktive 2014/30/EU
- prilogo V Direktive 2014/53/EU

Tehnične norme IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2020, IEC 62311:2019, EN 55011:2019/A1:2010, EN 55022:2010/AC:2011 so med drugim uporabljene za dokazovanje skladnosti z veljavnimi zakonodajnimi akti Unije. Prav tako se priznavajo Direktiva 2012/19/EU (DEEE), Uredba (EU) 2016/679 (GDPR) in Uredba (EU) 2021/2226. Popoln seznam zakonodaje in harmoniziranih standardov je na voljo v tehnični dokumentaciji.

Datum sprostitve na trg: 1. oktober 2018.

Osnovni IUD-ID (GMN): 377011873EMYJM



Namen, ki ga je navedel proizvajalec: Emy Trainer je medicinska naprava, namenjen rehabilitaciji medeničnega dna, ki združuje sondo in mobilno aplikacijo za upravljanje urinske inkontinence pri ženskah.

Fizimed	Record	Version	V3.3
	EU Declaration of conformity	Effective Date	30/12/2025

Pielikums II - Variacije objekta izjave

Identifikacija variacije	Tržna referenca	Komponente	Rizična kategorija v skladu s Prilogo VIII Uredbe 2017/745	IUD-ID
Emy sonda za rehabilitacijo medeničnih mišic + mobilna aplikacija Emy	Emy Trainer	Emy EH sonda + Aplikacija Emy V9.X.X	Klasa I (pravili 5 in 13)	(01)03770011873104
Emy sonda za rehabilitacijo medeničnih mišic (EG različica) + mobilna aplikacija Emy	Emy Trainer	Emy EG sonda + Aplikacija Emy V9.X.X	Klasa I (pravili 5 in 13)	(01)03770011873081
Mobilna aplikacija Emy	Aplikacija Emy V9.X.X	Aplikacija Emy V9.X.X	Klasa I (pravilo 11)	(01)03770011873074