



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 238/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:

FOR.ME.SA. SRL

43015 NOCETO (PR) - VIA CANVELLI 6 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000027301

per i seguenti dispositivi:

Pessario per contenimento del prolasso uterino

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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: 2025-10-08

Data di scadenza: 2030-10-07

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 238/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:

FOR.ME.SA. SRL

43015 NOCETO (PR) - VIA CANVELLI 6 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000027301

for the following devices:

Pessary for containment of uterine prolapse

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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: 2025-10-08

Expiry Date: 2030-10-07

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 238/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 238/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Pessario per contenimento del prolasso uterino

Device category: Pessary for containment of uterine prolapse

Destinazione d'uso: Il dispositivo medico Pessario è destinato ad essere utilizzato per favorire il contenimento del prolasso uterino, in pazienti adulte di qualsiasi età, di sesso femminile affette da prolasso di grado II o superiore.

Intended purpose: The Pessary medical device is intended for use in promoting the containment of uterine prolapse in adult female patients of any age suffering from grade II or higher prolapse.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 43015 NOCETO (PR) - VIA CANVELLI 6 (ITA) - Italy

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. 238/MDR' rev. 1 del 2025/10/08 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. 238/MDR' rev. 1 dated 2025/10/08 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

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	2025-10-08	DM23-0093296-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 238/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 238/MDR

rev. 1 del of 2025/10/08

Categoria di dispositivo: Pessario per contenimento del prolasso uterino Device category: Pessary for containment of uterine prolapse			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	FOR.70.517100	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51750	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51755	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51760	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51765	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51770	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51775	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51780	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51785	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51790	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51795	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.519100	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51950	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51955	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51960	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51965	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51970	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51975	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51980	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51985	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51990	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.51995	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.520100	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52050	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52055	./.	For.me.sa.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 238/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 238/MDR

rev. 1 del 2025/10/08

Categoria di dispositivo: Pessario per contenimento del prolasso uterino Device category: Pessary for containment of uterine prolapse			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	FOR.70.52060	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52063	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52065	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52070	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52075	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52080	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52083	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52085	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52089	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52090	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52095	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.528100	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52850	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52855	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52860	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52863	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52865	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52870	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52875	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52880	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52883	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52885	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52889	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52890	./.	For.me.sa.
./.	FOR.70.52895	./.	For.me.sa.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 238/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 238/MDR

rev. 1 del 01/2025/10/08

Categoria di dispositivo: Pessario per contenimento del prolasso uterino Device category: Pessary for containment of uterine prolapse			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	3201050	./.	Superfleming
./.	3201055	./.	Superfleming
./.	3201060	./.	Superfleming
./.	3201065	./.	Superfleming
./.	3201070	./.	Superfleming
./.	3201075	./.	Superfleming
./.	3201080	./.	Superfleming
./.	3201085	./.	Superfleming
./.	3201090	./.	Superfleming
./.	3201095	./.	Superfleming
./.	3201100	./.	Superfleming