



VISIOFOCUS VET 06610: DICHIARAZIONE / DECLARATION

Il regolamento (UE) 2017/745, art. 2 comma 1 fornisce la seguente definizione di “dispositivo medico”:

1) “dispositivo medico”: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.

Stando a quanto sopra, VisioFocus VET non è un dispositivo medico in quanto non è destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

E non rientra nella categoria di:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici

VisioFocus VET rientra nella categoria dei “dispositivi medici veterinari”, che non sono oggetto di specifica regolamentazione a livello europeo, ma rispetta i requisiti di sicurezza ed efficacia previsti per i dispositivi medici (ad uso umano).

Si veda Dichiarazione di Conformità allegata.

The regulation (EU) 2017/745, art. 1 gives the following definition for “medical device”:

(1) ‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices:

- devices for the control or support of conception;
- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

Considering that, VisioFocus VET is not a medical device because it is not intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

And is not included in the following categories:

- devices for the control or support of conception;

— products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of medical devices.

VisioFocus VET falls into the category of 'veterinary medical devices', which are not specifically regulated at European level, but it meets the safety and efficacy requirements for medical devices (for human use).
See attached Declaration of Conformity.

Firmato / Signed

Cinzia Bellifemine (QA/RA)

Date: February 9th, 2022



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Tecnimed S.r.l., con sede in 12, P.le Cocchi – 21040 VEDANO OLONA (VA) – Telefono +39 0332-402350, Fax +39 0332-402347, dichiara di essere fabbricante dei seguenti dispositivi elettronici con funzione di misura (termometri) destinati ad essere utilizzati per misurare la temperatura di animali:

VisioFocus VET, codice 06610 (marca: Tecnimed)
VisioFocus ANIMAL, codice 06620 (marca: Tecnimed)

Si tratta di termometri clinici infrarossi senza contatto.

Con questa dichiarazione, il Fabbricante garantisce, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi di cui sopra soddisfano tutte le disposizioni applicabili delle direttive 2014/35/UE e 2014/30/UE.

A tale scopo, Tecnimed S.r.l. garantisce e dichiara che dispositivi di cui sopra:

- sono fabbricati seguendo processi di produzione adeguati in conformità a un Sistema Qualità certificato EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016, in accordo ai requisiti GMP e in conformità alle seguenti norme tecniche:
 - EN 60601-1 ed. 03.1
 - EN 60601-1-2:2015
 - EN 60601-1-6:2010
 - EN 62366-1:2015
 - EN 62304:2006
 - EN 62471:2008
 - ASTM E1965-98(2016)
- forniscono misurazioni della temperatura corporea animale in un range da 32 a 43.5°C, e di altre temperature in un range da 1 a 80°C;
- forniscono misurazioni con un grado di accuratezza di +/-0.2°C per temperature tra i 36 e i 39°C e di +/-0.3 per temperature da 32 a 35.9°C e da 39.1 a 42.5°C e di ±1.0°C per temperature tra i 42.6 e i 43.5°C;
- sono stati sottoposti alla valutazione dei rischi in base alla norma EN ISO 14971:2019;
- vengono commercializzati in confezione non sterile, non incorporano, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I della direttiva 2007/47/CE, non sono prodotti utilizzando tessuti d'origine animale (direttiva 2003/32/EC);

Alla luce di quanto esposto, il fabbricante applica il marchio di conformità CE ai dispositivi medici:

VisioFocus VET codice 06610
VisioFocus ANIMAL codice 06620

secondo il marchio "CE" nel simbolo grafico previsto dalle Direttive.

La scrivente, inoltre, si impegna a tenere a disposizione degli organi di vigilanza, per almeno 10 anni dalla data di fine produzione dei dispositivi, la presente dichiarazione di conformità e il relativo fascicolo tecnico.

Vedano Olona, 12 novembre 2021


Legale rappresentante

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Vedano O. (VA) ITALY
VAT number: 00767900129



Tel: +39 0332 402350
Fax: +39 0332 402347
E-mail: info@tecnimed.eu
Web: www.tecnimed.com



EU CONFORMITY DECLARATION

Tecnimed S.r.l., with office in 12, P.le Cocchi – 21040 VEDANO OLONA (VA) – Phone +39 0332-402350, Fax +39 0332-402347, declares to be the manufacturer of the following electronic devices with measuring function (thermometers) intended for use on animals:

VisioFocus VET, code 06610 (trademark: Tecnimed)
VisioFocus ANIMAL, code 06620 (trademark: Tecnimed)

are non-contact infrared thermometer.

With this declaration, the manufacturer also guarantees, under its own responsibility, that the devices meet the essential requirements set forth in 2014/35/EU Directive and 2014/30/EU Directive.

To this end, Tecnimed S.r.l. guarantees and states that the devices:

- are manufactured following an appropriate production process and according to a Quality System EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 and according to GMP requirements and in compliance with the following technical Standards:
 - EN 60601-1 ed. 03.1
 - EN 60601-1-2:2015
 - EN 60601-1-6:2010
 - EN 60601-1-11:2015
 - EN 62366-1:2015
 - EN 62304:2006
 - EN 62471:2008
 - ASTM E1965-98(2016)
- provide animal body temperature measurements in a range from 32.0 to 43.5°C, and provide other temperatures from 1 to 80°C;
- provide body temperature measurements with an accuracy of $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ for temperatures between 36 and 39°C, of ± 0.3 for temperatures between 32 and 35.9°C and between 39.1 and 42.5°C and of $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ for temperature between 42.6 and 43.5°C;
- have been submitted to the necessary risk assessment according to the EN ISO 14971:2019;
- are marketed in a non-sterilized packaging, do not incorporate, as an integral part, a substance or a human blood derivative referred to section 7.4 of Annex I of 2007/47/EC Directive and are not manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Commission Directive 2003/32/EC;

Accordingly to what declared above, the manufacturer applies the “CE conformity mark” to the devices

VisioFocus VET code 06610
VisioFocus ANIMAL code 06620

using the graphic symbol “CE” provided by the Directives.

Moreover, Tecnimed S.r.l. commits itself to keep this Declaration of Conformity and the Technical File of the product available for a 10-years period from the date in which the devices’ production is finished.

Vedano Olona, November 12th, 2021


General Manager