

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

I.A.C.E.R. S.r.l

Via Enzo Ferrari 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia
SRN (Single Registration Number): IT-MF-000009126

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

MAG3000

UDI-DI: 08019781401083

UDI-DI di base: 8019781PEMFLFDEVP2

Lotto:

Num. Serie:

è un dispositivo per magnetoterapia studiato ed indicato per i trattamenti di riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:

- articolazione del polso, della mano, della spalla, del piede, della caviglia e del ginocchio;
- apparato motorio scheletrico;
- atrofie e distrofie muscolari;
- contusioni;
- distorsioni;
- lesioni benigne e strappi muscolari;

e per i trattamenti di cura di:

- osteoporosi;
- edemi ossei;
- osteonecrosi;
- ulcere;
- neuropatie;
- artrosi;
- borsiti;
- periartriti;
- tendinite e tendinosi.

Esso è progettato e costruito in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e successive modifiche.

MD116-09 Data.Rev.31/01/22

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia/Italy - Tel.: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il dispositivo è classificato classe IIa, conformemente alla regola 9 (6.1) di cui all'Allegato VIII del presente regolamento e soddisfa tutti gli standard applicabili e i requisiti generali di sicurezza e prestazioni conformemente all'Allegato I del presente regolamento ed è marchiato



La conformità del prodotto in oggetto con il Regolamento (UE) 2017/745 è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

1936 – TÜV Rheiland Italia
Via Enrico Mattei 3, 20010 Polignano Milanese (MI), Italia
Num. Certificato: **ITH 1344294 1**

secondo il percorso di certificazione previsto dal Regolamento 2017/745, Allegato IX.

Il dispositivo rispetta le seguenti norme applicabili:

EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-11:2015, EN ISO 60601-1-6:2010+A1:2015, EN ISO 14971: 2019/A11:2021, EN ISO 10993-1: 2020, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-10: 2013, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 62304:2006/AC:2008, EN ISO 62366-1:2015+AMD1:2020, ISTA 2A.

Si dichiara inoltre che:

- i dispositivi non incorporano come parte integrante alcuna sostanza o derivato del sangue umano di cui al punto 8 dell'articolo 1 del presente regolamento;
- non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione;
- non si applicano specifiche comuni diverse dalle norme citate sopra.

Dichiara, inoltre, la conformità del suddetto prodotto emettendo la presente Dichiarazione UE di conformità dopo aver redatto la documentazione tecnica di cui agli Allegati II e III ai sensi dell'articolo 52 (7) del Regolamento (UE) 2017/745.

Scorzè, 16/01/2023

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

MD116-09 Data.Rev.31/01/22

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia/Italy - Tel.: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.

