



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - EU DECLARATION of CONFORMITY

No. TD01-TIV-EUDoC

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di Tecnimed S.r.l. / *This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Tecnimed S.r.l.*

Nome del fabbricante / *Manufacturer's Name:* **Tecnimed S.r.l.**
Indirizzo del fabbricante / *Manufacturer's Address:* **P.le Cocchi, 12 – 21040 VEDANO OLONA (VA) – ITALY**
Phone: +39 0332 402350 - E-mail: info@tecnimed.eu
SRN (numero di registrazione unico) / *SRN (Single Registration Number):* **IT-MF-000007598**

Oggetto della dichiarazione / *Object of the declaration:*

Famiglia di prodotto / *Product family:* **VisioFocus**
Codice di prodotto / *Product codes:* **vedere la lista nell'Allegato 1 / *see the list in Annex 1***
Descrizione del prodotto / *Product description:* **termometri medici infrarossi senza contatto / *non-contact infrared medical thermometers***
UDI-DI di base / *Basic UDI-DI:* **8022386VF064067BZ**
Classificazione / *Classification:* **IIa**
GMDN: **17888 Thermometer, infrared, skin**
Codice della Documentazione Tecnica, numero e data di revisione / *Technical Documentation code and review number and date:* **TD01-TIV, 02 – 07-10-2021**

Nome dell'Organismo Notificato / *Notified Body name:* **IMQ S.p.A**
Indirizzo dell'Organismo Notificato / *Notified Body Address:* **Via Quintiliano, 43 – 20138 MILANO – ITALY**
Numero identificativo dell'Organismo Notificato / *Notified Body Identification number:* **0051**
Numero del certificate / *Certificate number:* **016/MDR**
Procedura di valutazione della conformità / *Procedure for the conformity assessment:* **Regulation (EU) 2017/745 according to Annex IX, chapter I**

Tecnimed S.r.l. dichiara che i dispositivi medici elencati nella presente dichiarazione soddisfano le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici. Sono inoltre conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche / *Tecnimed S.r.l. hereby declares that the medical devices listed in this declaration meet the provision of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices. They are also in conformity with the 2011/65/EU Directive, and subsequent modifications and supplements, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.*

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



Tecnimed S.r.l. dichiara inoltre che i dispositivi elencati nella presente dichiarazione sono realizzati secondo un adeguato processo produttivo, secondo un sistema di qualità certificato ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 (certificati n. 9120.LATA e 9124.LAT2 rilasciati da IMQ S.p.A.), secondo i requisiti GMP e conformi alle seguenti norme tecniche / *Tecnimed S.r.l. also declares that the devices listed in this declaration are manufactured following an appropriate production process, according to a Quality System certified ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 (certificates n. 9120.LATA and 9124.LAT2 issued by IMQ S.p.A), and according to GMP requirements and that they are 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
- EN ISO 80601-2-56:2017
- ASTM E1965-98(2016)

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del fabbricante per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE (con riferimento alle versioni commerciali indicate nell'allegato 1) / *All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market (with reference to the commercial versions indicated in Annex 1).*

In accordo con la presente dichiarazione, il fabbricante applica il marchio di conformità CE ai dispositivi elencati nella presente dichiarazione utilizzando la marcatura CE di conformità descritta nell'allegato V del regolamento UE 2017/745, nella direttiva 2011/65/UE e, per le sole applicazioni non mediche, nell'allegato IV della direttiva 2014/30/UE / *In agreement with this declaration, the manufacturer applies the CE conformity mark to the devices listed in this declaration, using the CE marking of conformity described in the Annex V of EU Regulation 2017/745, in 2011/65/EU Directive and, for non-medical applications only, Annex IV of Directive 2014/30/EU.*



Firma / Signature
Cinzia Bellifemine

Cinzia Bellifemine
Persona responsabile
del rispetto della normativa
*Person responsible for
regulatory compliance*

Luogo e data del rilascio (gg/mm/aaaa):
Place and date (DD/MM/YYYY) of issue:

Vedano Olona, 08/02/2022

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



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - EU DECLARATION of CONFORMITY

No. TD01-TIV-EUDoC

ALLEGATO 1 - ANNEX 1

Versioni commerciali / Commercial versions

Codice del prodotto / Product code	Modello principale / Main model		Altra(e) versione(i) commerciale(i) / Other commercial version(s)	
	Denominazione commerciale / Trade name	Marchio commerciale / Trademark	Denominazione commerciale / Trade name	Marchio commerciale / Trademark
06400	VisioFocus	Tecnimed	VisioFocus Classic	Tecnimed
			VisioFocus	BIOPAX
06470	VisioFocus SMART	Tecnimed	TERMOCCHIO	Doctor's Pucci
06480	VisioFocus PRO	Tecnimed	VisioFocus PRO	QUIKO Thermometer
06480BT	VisioFocus PRO BT	Tecnimed	/	/
06490	VisioFocus PRO SCAN	Tecnimed	/	/
06700	VisioFocus MINI	Tecnimed	VisioFocus Compact	Tecnimed
			QT003	QUIKO Thermometer
06710	VisioFocus LIGHT	Tecnimed	/	/
06720	AVISTA	Tecnimed	6-in-1 thermometer	BROTHER MAX