

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che la famiglia di prodotti

T-ONE

che include i seguenti modelli

Rehab, Medi Pro, Medi Sport and Coach

Codifica UMDNS: **13762**

Lotto:

Num. Serie:

sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni.

I dispositivi sono classificati classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) e sono marchiati



La conformità dei prodotti in oggetto con la Direttiva 93/42/CEE è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Num. Certificato: **0068/QCO-DM/234-2020**

secondo il percorso di certificazione previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, Allegato II (escluso punto 4).

I dispositivi rispettano le seguenti norme applicabili:

EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-10:2015, EN ISO 14971: 2012, ISO 10993-1:2009+AC:2010, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2013, IEC 62133:2012, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015.

Si dichiara inoltre che:

- i dispositivi non incorporano come parte integrante alcuna sostanza o derivato del sangue umano di cui al punto 10 dell'allegato 1 (Direttiva 2007/47/CE);
- non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE.

Martellago, 03/08/2020

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.

MD116-06 Data.Rev.20/12/19

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

herewith declares under its own responsibility, that the family product

T-ONE

which includes the following models

Rehab, Medi Pro, Medi Sport and Coach

UMDNS Code: **13762**

Batch no.:

Series no.:

comply with the essential safety requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC (transposed in Italy by the D.Lgs. 46/97), as modified by the Directive 2007/47/EC (D.Lgs.37/2010) and further modifications/integrations.

The products have been assigned to class IIa, according to Annex IX, rule 9 of the Directive 93/42/EEC (and further modifications/integrations) and bear the mark



Compliance of the concerned products with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Certificate no.: **0068/QCO-DM/234-2020**

following the certification procedure according to Annex II (excluding point 4) of the Directive 93/42/EEC.

The devices comply with the following applicable standards:

EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-10:2015, EN ISO 14971: 2012, ISO 10993-1:2009+AC:2010, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2013, IEC 62133:2012, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015.

It is also claimed that:

- The devices do not incorporate, as an integral part, any substance or a human blood derivative of point 10 of Annex 1 (Directive 2007/47/CE);
- tissue of animal origin, provided for in Directive 2003/32/CE, haven't been used in production.

Martellago, 03/08/2020

Place, date



MASSIMO MARCON

Legal Representative

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.

MD117-05 Date.Rev.20/12/19