

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

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

erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

TAP2000

Basis-UDI-DI: 8019781PEMFLFAPPP8

UDI-DI: 08019781472076

Los:

Seriennummer:

ist ein professionelle matte mit sechs-Magnetspulen-Applikator für die Niederfrequenz-Magnetfeldtherapie, kompatibel mit den Niederfrequenz-Magnetotherapie-Geräten der MAG2000 und der LaMagneto-Familie. Diese Magnetfeldtherapiegeräte sind für die Rehabilitations- und Wiederherstellungsbehandlungen von Pathologien entwickelt und indiziert ist:

- Artikulation von Handgelenk, Hand, Schulter, Fuß, Knöchel und Knie
- Bewegungsapparat des Skeletts
- Arthrose,
- Atrophien und Muskeldystrophien
- Schleimbeutelentzündung,
- Quetschungen,
- Degeneration des Bewegungsapparates,
- Verstauchungen,
- Periarthritis,
- Gutartige Läsionen und Muskelrisse,
- Sehnenscheidenentzündung und Sehnenscheidenentzündung.

Alle Geräte der Familie eignen sich besonders für die Behandlung von Osteoporose und von allen Erkrankungen des Knochengewebes geeignet.

Das TAP2000-Gerät wurde in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG entwickelt und hergestellt 93/42/EWG des Rates.

MD288-00 Data.Rev.31 / 01 / 23

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.: €1000.000,00 iv.



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Gerät ist gemäß Regel 1 (4.1) von Anhang VIII dieser Verordnung als Klasse I klassifiziert und erfüllt alle anwendbaren Normen und allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung.

Das Gerät entspricht den folgenden geltenden Normen:

EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366-1:2015+A1:2020, EN ISO 14971:2019/ A11:2021, ISO/TR 24971:2020, 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.

Außerdem wird das erklärt:

- Die Produkte enthalten als integralen Bestandteil keine Substanzen oder Derivate aus menschlichem Blut, auf die in Artikel 1 Punkt 8 dieser Verordnung Bezug genommen wird;
- Bei der Herstellung wurden keine Gewebe tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission;
- Andere übliche Spezifikationen als die oben genannten Normen gelten nicht.

Sie erklärt außerdem die Konformität des vorgenannten Produkts durch Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung nach Erstellung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III gemäß Artikel 52 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

Scorzè, 31/01/2023

Ort, Datum



MASSIMO MARCON

Gesetzlichen Vertreter

MD288-00 Data.Rev.31 / 01 / 23

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.: €1000.000,00 iv.

