Research, development and production of electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Vedano O. (VA) ITALY - VAT number: 00767900129
Phone & WhatsApp: +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu – www.tecnimed.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-261104

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 medicali infrarossi senza contatto / *non-contact infrared medical thermometers***
Destinazione d'uso / Intended purpose:	**vedere in Allegato 2 / *see in Annex 2***
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, 06 – 09-04-2026**

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 rev. 06 of November 3rd, 2026**
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
Phone & WhatsApp: +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu – www.tecnimed.it

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/A11:2021 (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/A11:2021 (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
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-6
- EN 60601-1-11
- EN 62366-1
- EN 62304
- EN 62471
- EN ISO 10993-1
- EN ISO 80601-2-56
- ASTM E1965-98

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 medicali, 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.*

CE
0051

Firma / *Signature:*

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, 04-11-2026

Research, development and production of electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Vedano O. (VA) ITALY - VAT number: 00767900129
Phone & WhatsApp: +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu – www.tecnimed.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-261104

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
			APTEO VisioFocus	APTEO
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	ZANO ERA
06710	VisioFocus LIGHT	Tecnimed	/	/
06720	AVISTA	Tecnimed	6-in-1 thermometer	BROTHER MAX

Research, development and production of electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Vedano O. (VA) ITALY - VAT number: 00767900129
Phone & WhatsApp: +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu – www.tecnimed.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-261104

ALLEGATO 2 - *ANNEX 2*

Destinazione d'uso / *Intended purpose*

MODELLI DESTINATI ALL'USO DOMESTICO / MODELS INTENDED FOR HOME HEALTHCARE USE		
Codice del prodotto / *Product code*	**Denominazione commerciale / *Trade name***	**Destinazione d'uso / *Intended purpose***
06400	VisioFocus	Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. Possono essere utilizzati anche per controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici e sotto controllo medico). *Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in children and adults. They can also be used to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics and under medical supervision).*
06470	VisioFocus SMART	
06700	VisioFocus MINI	
06710	VisioFocus LIGHT	
06720	AVISTA	

MODELLI DESTINATI ALL'USO PROFESSIONALE / MODELS INTENDED FOR PROFESSIONAL USE		
Codice del prodotto / *Product code*	**Denominazione commerciale / *Trade name***	**Destinazione d'uso / *Intended purpose***
06480	VisioFocus PRO	Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. Possono essere utilizzati anche per controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici), di organi interni in caso di interventi chirurgici o per rilevare la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi. *Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in children and adults. They can also be used to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics), internal organs during surgery or to detect the temperature of intravenous fluid bags.*
06480BT	VisioFocus PRO BT	
06490	VisioFocus PRO SCAN	