

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

F2S700 (Fascia terapeutica a due solenoidi)

UDI-DI di base: 8019781PEMFLFFASNS

UDI-DI: 08019781472212

Lotto:

Num. Serie:

è un applicatore a due solenoidi per magnetoterapia a bassa frequenza. Tali dispositivi per magnetoterapia sono studiati ed indicati 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;
- artrosi,
- atrofie e distrofie muscolari,
- borsiti,
- contusioni,
- degenerazione dell'apparto locomotore,
- distorsioni,
- periartriti,
- lesioni benigne e strappi muscolari,
- tendinite e tendinosi.

Tutti i dispositivi della famiglia sono particolarmente indicati per il trattamento e la cura dell'osteoporosi e di tutte le patologie a carico dei tessuti ossei.

Il dispositivo F2S700 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.

Il dispositivo è classificato classe I, conformemente alla regola 1 (4.1) 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.

Il dispositivo rispetta le seguenti norme applicabili:

EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015, 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: 2010, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

MD116-09 Data.Rev.31/01/2022

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.iitechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./PIVA/VAT N.: IT00185480274

R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.



