

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.iotechmedicaldivision.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.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Si dichiara inoltre che:

- i dispositivi non incorporano come parte integrante alcuna sostanza o derivato del sangue umano di cui al punto 8 dell'articolo 1 del presente regolamento;
- non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione;
- non si applicano specifiche comuni diverse dalle norme citate sopra.

Dichiara, inoltre, la conformità del suddetto prodotto emettendo la presente Dichiarazione UE di conformità dopo aver redatto la documentazione tecnica di cui agli Allegati II e III ai sensi dell'articolo 52 (7) del Regolamento (UE) 2017/745.

Scorzè, 31/01/2022

Luogo, data



MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

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.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 iv.

