DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

MIO-SONIC

Codifica UMDNS**: 11248**

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.

Il dispositivo è classificato classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato

CE 0068

La conformità del prodotto 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/235-2020**

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, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-2-5:2009, EN ISO 14971: 2019, ISO/TR 24971:2020, ISO 10993-1: 2009+AC:2010, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010, EN 62304: 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 al Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione.

Scorzè, 31/01/2023 — MASSIMO MARCON

Luogo, data — *Rappresentante legale*

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 i.v.