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

I-PRESS ARM1 M

UDI-DI: 08019781607157
UDI-DI di base: 8019781CLTH4CDEVDT
Lotto:
Num. Serie:

è un dispositivo per pressoterapia ideato per il trattamento di patologie a carico del sistema circolatorio, al fine di migliorare la circolazione sanguigna periferica. Le applicazioni previste per questo tipo di dispositivo sono:

- Edemi
- Linfedemi
- Ulcere venose
- Insufficienza venosa
- Recupero muscolare

Esso è progettato e costruito in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e successive modificazioni 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 e successive modifiche.

Il dispositivo è classificato in classe IIa, conformemente alla regola 9 di cui all'Allegato VIII del suddetto regolamento e soddisfa tutti gli standard applicabili e i requisiti generali di sicurezza e prestazioni conformemente all'Allegato I del suddetto regolamento ed è marchiato

CE 1936

La conformità del prodotto in oggetto con il Regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni è stata verificata e certificata dall'Organismo Notificato:

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.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1936 – TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3, 20005 Pogliano Milanese (MI), Italia
Certificato n°: ITH 1344294 1

secondo il percorso di certificazione previsto dal Regolamento 2017/745 e successive modificazioni, Allegato IX.

Il dispositivo rispetta le seguenti norme applicabili:
EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-11:2015+A1:2021, EN ISO 60601-1-6: 2010+A2:2021, EN ISO 14971: 2019/A11:2021, EN ISO 10993-1: 2020, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-10: 2013, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 62366 1:2015+AMD1:2020, ISTA 2A.

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 e successive modificazioni.

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 e successive modificazioni, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Scorzè, 22/03/2024 — 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.