

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

SRN (Single Registration Number): IT-MF-000009126

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

F3S2000 (Fascia terapeutica a tre solenoidi)

UDI-DI di base: 8019781PEMFLFFASNS

UDI-DI: (01)08019781472052

F2S700 (Fascia terapeutica a due solenoidi)

UDI-DI di base: 8019781PEMFLFFASNS

UDI-DI: (01)08019781472212

Lotto:

Num. Serie:

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 ISO 14971: 2012, ISO 10993-1: 2009, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010.

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.

Martellago, 26/05/2021

Luogo, data



MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

MD116-07 Data.Rev.24/05/21

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.