

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

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

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

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

ORTHOMAG

Codifica UMDNS: **12415**

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



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/230-2020**

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, EN 60601-1-11:2015, EN ISO 14971: 2012, ISO 10993-1:2009+AC:2010, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010, EN 62304:2006+A1:2015, 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 alla direttiva 2003/32/CE.

Martellago, 19/06/2020

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

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.

MD116-06 Data.Rev.20/12/19