



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/234-2020

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**

*MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. **MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.***

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

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

Via Pertini, 24/a - 30030 MARTELLAGO (VE) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Dispositivi medici per elettroterapia
Medical devices for electrotherapy

MODELLO/I:
MODEL/S:

- ✓ I-TECH Physio 4 ed EMG
- ✓ MIO-IONOTENS
- ✓ MIO-PERISTIM
- ✓ MIO-CARE PRO
- ✓ I-TECH PHYSIO
- ✓ Famiglia T-ONE (T-ONE COACH, T-ONE MEDI SPORT, T-ONE MEDI PRO, T-ONE REHAB)
- ✓ Famiglia MIO-CARE (MIO-CARE TENS, MIO-CARE FITNESS, MIO-CARE BEAUTY)

PRIMA EMISSIONE: 03/08/2020
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 03/08/2020
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

00 **DATA SCADENZA:** 27/05/2024
EXPIRING DATE:

Dipl.- Ing. Feridoon Sergizadea
MTIC INTERCERT Certification Body



SUPPLEMENTO AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'
SUPPLEMENT TO FULL QUALITY ASSURANCESYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/234-2020

In riferimento al sopracitato certificato CE
Referring to EC certification above mentioned

emesso la prima volta in data 03/08/2020
first issued on the 03/08/2020

al fabbricante **I.A.C.E.R. S.r.l.**
to the manufacturer

in accordo all'**allegato II della Direttiva 93/42/CEE** e s.m.i., per il dispositivo medico:
according to Annex II of the Directive 93/42/EEC and amendments, for the medical device:

Dispositivi medici per elettroterapia
Medical devices for electrotherapy

Modelli/Models **I-TECH Physio 4 ed EMG; MIO-PERISTIM; I-TECH PHYSIO; MIO-IONOTENS;
MIO-CARE PRO;
Famiglia T-ONE (T-ONE COACH, T-ONE MEDI SPORT, T-ONE MEDI PRO, T-ONE REHAB);
Famiglia MIO-CARE (MIO-CARE TENS, MIO-CARE FITNESS, MIO-CARE BEAUTY)**

a seguito dell'esecuzione delle attività descritte nella ns. commessa NBDMP2IT00220064 rev2
e terminate con esito positivo, MTIC Intercert, NB 0068, conferma quanto segue:

*as a consequence of the performed activities as described in our job nr. NBDMP2IT00220064 rev2, MTIC Intercert,
NB 0068, hereby confirms as follow:*

Nuovo indirizzo sede legale ed operativa: Via Enzo Ferrari, 2, 30037 Scorzè (VE) – ITALY
New registered and operative site:

MTIC Intercert, NB 0068, conferma che la sopracitata modifica non è considerata una modifica significativa del progetto e/o della destinazione d'uso come descritto nel Regolamento (UE) 2017/745, articolo 120, paragrafo 3. La valutazione dei documenti relativi alla modifica è stata completata ed approvata secondo la procedura interna PR-PC-DM-08-12 // MTIC Intercert, NB 0068, hereby confirms that the afore mentioned change is not considered a significant change in the design and/or intended purpose as described in Regulation (EU) 2017/745, Article 120(3). The evaluation of documents related to the change has been completed and approved according to internal procedure PR-PC-DM-08-12.

Rif. Doc.: **DMP-01-23-06**

Data di emissione
Date of issue: **13/01/2023**



Dipl.-Ing. Feridoon Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body

Spett.le **I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (VE) – ITALIA

iacer@pec.it

Ns Rif. / Our Ref.	Vs rif. / Your Ref.	Rif. MTIC Nome / Name	Data/ Date
DMP-06-24-40	---	P. Badalucco	24/06/2024

Oggetto: Lettera di conferma dell'Organismo Notificato

Subject: Notified Body Confirmation Letter

Conferma della ricezione di una domanda formale, di un accordo scritto e dell'appropriata sorveglianza nell'ambito del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices

La presente a conferma che MTIC Intercert S.r.l., Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato su NANDO con il numero 0068, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente Fabbricante:

This letter confirms that, MTIC Intercert S.r.l., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0068 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following Manufacturer:

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

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

SRN Number: IT-MF-000009126

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti.

La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'NB non ha ancora assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 93/42/CEE (MDD) che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il Fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del certificato MDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, del MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, del MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the Manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c del MDR (come modificata dal Regolamento (UE) 2023/607), sono indicati di seguito:

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Reg. (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 dicembre 2028 per gli altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi del MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)
31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Per conto dell'Organismo Notificato
On behalf of the Notified Body
MTIC InterCert S.r.l.

Area Manager – Medical Devices
Ing. Pietro Badalucco



TABELLA - TABLE 1:

Dispositivi inclusi nella presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

<p>Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)</p> <p><i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i></p>	<p>Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)</p> <p><i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i></p>	<p>Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD</p> <p><i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i></p>	<p>Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB</p> <p><i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</i></p>
<p>Dispositivo per ultrasuonoterapia <i>Device for ultrasound therapy</i></p> <p>Modelli/Models: Powersonic Redsonic Sonitech</p> <p>UDI-DI di base: 8019781ULTRPSDEVBP</p>	<p>Ila</p>	<p>NA</p>	<p>Nr. 0068/QCO-DM/235-2020</p> <p>Prima emissione / First issue 03/08/2020 Data di scadenza / Expiration date 27/05/2024</p> <p>MTIC Intercert Srl (NB 0068)</p>
<p>Dispositivo per diatermia resistiva-capacitiva <i>Device for resistive-capacitive diathermy</i></p> <p>Modelli/Models: I-TECH REATHERM I-TECH UPTHERM I-TECH EASYTHERM I-TECH REACARE I-TECH UPCARE I-TECH EASYCARE I-TECH CR200</p> <p>UDI-DI di base: 8019781DIATHRHDEV4N</p>	<p>IIb</p>	<p>NA</p>	<p>Nr. 0068/QCO-DM/168-2020</p> <p>Prima emissione / First issue 15/05/2020 Data di scadenza / Expiration date 27/05/2024</p> <p>MTIC Intercert Srl (NB 0068)</p>

<p>Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)</p> <p><i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i></p>	<p>Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)</p> <p><i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i></p>	<p>Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD</p> <p><i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i></p>	<p>Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB</p> <p><i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</i></p>
<p>Dispositivo per magnetoterapia <i>Device for magnetotherapy</i></p> <p>Modelli/Models: MAG2000 MAG2000 PLUS MAG2000 PREMIUM MAG700</p> <p>UDI-DI di base: 8019781PEMFLFDEMNG</p>	<p>Ila</p>	<p>NA</p>	<p>Nr. 0068/QCO-DM/230-2020</p> <p>Prima emissione / <i>First issue</i> 19/06/2020</p> <p>Data di scadenza / <i>Expiration date</i> 27/05/2024</p> <p>MTIC Intercert Srl (NB 0068)</p>
<p>Dispositivo per elettroterapia <i>Device for electrotherapy</i></p> <p>Modelli/Models: T-ONE COACH T-ONE MEDI SPORT T-ONE MEDI PRO T-ONE REHAB</p> <p>UDI-DI di base: 8019781ELECT4CEMS8</p>	<p>Ila</p>	<p>NA</p>	<p>Nr. 0068/QCO-DM/234-2020</p> <p>Prima emissione / <i>First issue</i> 03/08/2020</p> <p>Data di scadenza / <i>Expiration date</i> 27/05/2024</p> <p>MTIC Intercert Srl (NB 0068)</p>
<p>Dispositivo per elettroterapia <i>Device for electrotherapy</i></p> <p>Modelli/Models: I-TECH PHYSIO MIO-CARE PRO</p> <p>UDI-DI di base: 8019781ELECT2CEMRJ</p>	<p>Ila</p>	<p>NA</p>	<p>Nr. 0068/QCO-DM/234-2020</p> <p>Prima emissione / <i>First issue</i> 03/08/2020</p> <p>Data di scadenza / <i>Expiration date</i> 27/05/2024</p> <p>MTIC Intercert Srl (NB 0068)</p>

TABELLA - TABLE 2:

Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
<i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</i>
NA	NA	NA	NA

TABELLA - TABLE 3:

Cronologia delle revisioni della lettera di conferma
Confirmation Letter Revision History

Data <i>Date</i>	Prot. Nr. riconducibile alle precedent versioni della lettera <i>NB internal reference traceable to each version of the letter</i>	Motivo della revisione <i>Action</i>
2024-06-24	DMP-06-24-40	Emissione iniziale <i>Initial issue</i>

Dichiarazione del Fabbricante

In relazione al Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (EU) 2017/746 per quanto concerne le disposizioni transitorie per taluni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, in particolare per quanto riguarda

- la validità dei certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 90/385/CEE del Consiglio relativa ai Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (AIMDD) o ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai Dispositivi Medici (MDD) (Certificati ai sensi della Direttiva) e
- la conformità dei dispositivi e di Noi, in qualità di loro fabbricante, alle condizioni per la prosecuzione dell'immissione sul mercato e della messa in servizio

Nome del fabbricante	I.A.C.E.R. S.r.l.
Indirizzo del fabbricante e dettagli di contatto	Via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE) – Italy iacer@iacer.it iacer@pec.it
Numero di Registrazione Unico (SRN)	IT-MF-000009126

Nome dell'Organismo Notificato	Vedasi Allegato alla presente dichiarazione
Numero dell'Organismo Notificato	Vedasi Allegato alla presente dichiarazione
Numero di Certificato ai sensi della Direttiva per il quale è redatta la presente dichiarazione	Vedasi Allegato alla presente dichiarazione
Data di scadenza originale così come indicata nel Certificato in accordo alla Direttiva prima dell'estensione della validità	Vedasi Allegato alla presente dichiarazione
Data di fine dell'estensione della validità	Vedasi Allegato alla presente dichiarazione

IACER



Noi, in qualità di fabbricante, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità:

- per i **Certificati ai sensi della Direttiva** sopra elencati (oppure si veda l'allegato alla presente dichiarazione, in caso di certificati multipli) che sono soddisfatte le condizioni per l'estensione legale della validità come richiesto dall'articolo 120(2) MDR e
- i **dispositivi** elencati nell'elenco allegato e noi, in qualità di loro fabbricante, siamo conformi alle condizioni elencate nell'articolo 120(3c) del MDR per la prosecuzione dell'immissione sul mercato e della messa in servizio,

in quanto sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- **Certificati ai sensi della Direttiva** come elencati sopra o nell'allegato alla presente dichiarazione
 - I Certificati ai sensi della Direttiva relativi ai dispositivi elencati sono stati rilasciati dopo il 25 maggio 2017, erano validi il 26 maggio 2021 e non sono stati ritirati successivamente.

Scegliere le dichiarazioni applicabili:

- Scaduto *prima* del 20 marzo 2023:
 - Prima della data di scadenza originaria indicata sul/i Certificato/i ai sensi della Direttiva, noi e l'organismo notificato abbiamo firmato uno o più accordi scritti conformemente al punto 4.3, secondo comma, dell'Allegato VII del presente Regolamento per la/e valutazione/i della conformità del/dei dispositivo/i oggetto del/i Certificato/i scaduto/i o di uno o più dispositivi destinati a sostituire tale o tali dispositivi, oppure
 - un'Autorità Competente ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'Articolo 59(1) MDR (può essere fornita su richiesta), oppure
 - Un'Autorità Competente ha richiesto al fabbricante, conformemente all'articolo 97(1) MDR, di condurre la procedura di valutazione della conformità applicabile (può essere fornita su richiesta)

Scegliere una delle seguenti dichiarazioni solo se un'Autorità Competente ha concesso una deroga ai sensi dell'Articolo 59(1) o un requisito di cui all'articolo 97(1):

- Le domande formali all'organismo notificato in conformità al punto 4.3, primo comma dell'Allegato VII MDR per la valutazione della conformità sono state presentate o saranno presentate ad un organismo notificato entro e non oltre il 26 maggio 2024 per il/i dispositivo/i elencato/i nell'elenco allegato o i suoi sostituti e l'accordo scritto firmato

è/sarà in vigore in conformità al punto 4.3, secondo comma, dell'Allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

- Non intendiamo presentare una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.
- Scaduto/scade *dopo* il 20 marzo 2023:

Scegliere una delle dichiarazioni applicabili:

- Le domande formali all'organismo notificato in conformità al punto 4.3, primo comma dell'Allegato VII MDR per la valutazione della conformità sono state presentate ad un organismo notificato entro e non oltre il 26 maggio 2024 per il/i dispositivo/i elencato/i nell'elenco allegato o per i suoi sostituti e l'accordo scritto firmato è in vigore in conformità al punto 4.3, all'allegato VII, secondo comma, MDR prima del 26 settembre 2024.
- Non intendiamo presentare una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

➤ **Dispositivi sovraclassificati**

Nel caso di dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi MDD non richiedeva il coinvolgimento di un organismo notificato, per i quali la dichiarazione di conformità è stata redatta prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente Regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato:

Scegliere una delle dichiarazioni applicabili:

- Le domande formali all'organismo notificato in conformità al punto 4.3, primo comma dell'Allegato VII MDR per la valutazione della conformità sono state presentate o saranno presentate ad un organismo notificato entro e non oltre il 26 maggio 2024 per il/i dispositivo/i elencato/i nell'elenco allegato o per i suoi sostituti e l'accordo scritto firmato è/sarà in vigore in conformità al punto 4.3, all'allegato VII, secondo comma, MDR prima del 26 settembre 2024.
- Non intendiamo presentare una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

IACER



➤ **Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)**

Scegliere una delle dichiarazioni applicabili:

- Un SGQ in conformità all'Articolo 10(9) MDR sarà istituito entro il 26 maggio 2024.
- Un SGQ in conformità all'Articolo 10(9) MDR è istituito.
- Un organismo notificato ha rilasciato il certificato allegato per il SGQ conforme a MDR.

➤ **Dispositivi come elencati nell'elenco allegato**

- I dispositivi continuano a essere conformi a AIMDD o MDD.
- Non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
- I dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utenti o di altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica.

Firmato per e per conto del fabbricante:

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

Scorzè (VE), 01/08/2024

I.A.C.E.R. S.r.l.
SEDE LEGALE E OPERATIVA:
Via E. Ferrari, 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia
Tel. +39 041 5401356 - e-mail: iacer@iacer.it
Cod. Fisc. e P.IVA: IT00185480274

Matteo Zennaro, CEO

E-mail: iacer@iacer.it

PEC: iacer@pec.it



Allegato alla Dichiarazione del Fabbricante - Elenco dei dispositivi

La dichiarazione del fabbricante di cui sopra è valida per i seguenti dispositivi:

Identificazione dei dispositivi (es. Nome del dispositivo, nome del gruppo/famiglia di dispositivi o numero di catalogo)	Numero di Certificato ai sensi della Direttiva per il quale è redatta questa dichiarazione (se applicabile)	Data di scadenza originale così come indicata nel Certificato in ai sensi della Direttiva prima dell'estensione della validità (se applicabile)	Nome e numero dell'Organismo Notificato che ha rilasciato il Certificato ai sensi della Direttiva (se applicabile)	Nome e numero dell'Organismo Notificato presso il quale è stata presentata la domanda MDR/è stato firmato il contratto (se applicabile)	Data di fine dell'estensione della validità	Dispositivo(i) sostitutivo(i) (se applicabile)
POWERSONIC REDSONIC SONITECH	0068/QCO-DM/235-2020	27/05/2024	MTIC INTERCERT S.r.l. – NB 0068	MTIC INTERCERT S.r.l. – NB 0068	31/12/2028	/
I-TECH REATHERM I-TECH UPTHERM I-TECH EASYTHERM I-TECH REACARE I-TECH UPCARE I-TECH EASYCARE I-TECH CR200	0068/QCO-DM/168-2020	27/05/2024	MTIC INTERCERT S.r.l. – NB 0068	MTIC INTERCERT S.r.l. – NB 0068	31/12/2028	/
T-ONE COACH T-ONE MEDI SPORT T-ONE MEDI PRO T-ONE REHAB I-TECH PHYSIO MIO-CARE PRO	0068/QCO-DM/234-2020	27/05/2024	MTIC INTERCERT S.r.l. – NB 0068	MTIC INTERCERT S.r.l. – NB 0068	31/12/2028	/
MAG2000 MAG2000 PLUS MAG2000 PREMIUM MAG700	0068/QCO-DM/230-2020	27/05/2024	MTIC INTERCERT S.r.l. – NB 0068	MTIC INTERCERT S.r.l. – NB 0068	31/12/2028	/

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificato n°: ITH 1344294 1
Certificate No:

Fabbricante / Manufacturer: I.A.C.E.R. S.r.l.

Sede legale / Registered Headquarter: Via Enzo Ferrari, 2
30037 Scorzè (VE) - Italia

Sede operativa / Operational Headquarter: Via Enzo Ferrari, 2
30037 Scorzè (VE) - Italia

EUDAMED Single Registration No: IT-MF-000009126

Scopo / Scope: Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti / Active non-implantable devices utilising non-ionizing radiation

Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione / Active non-implantable devices for stimulation or inhibition

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

L'organismo notificato / Notified Body

Data di emissione / Issue date: 16/01/2023

Data di ultima modifica / Last revision date: 22/03/2024

Data di scadenza / Expiry date: 15/01/2028


Paolo Caglio

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Allegato al Certificato n°:

ITH 1344294 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Fabbricante / Manufacturer:

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

Scopo / Scope:

**Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano
radiazioni non ionizzanti / Active non-implantable
devices utilising non-ionizing radiation**

Tipologia / Typology:

**Dispositivi per magnetoterapia / Magnetotherapy
devices**

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Modelli / Models:

LaMagneto Basic

MAG3000

LaMagneto

LaMagneto Pro

LaMagneto X

LOB

J-Stim

Pemfy

Neris

Helix

Data di ultima modifica: 22/03/2024

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 3

Allegato al Certificato n°:
ITH 1344294 1
Attachment to the certificate:
Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I
Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I
Scopo / Scope:
**Dispositivi non impiantabili attivi per
stimolazione o inibizione / Active non-implantable
devices for stimulation or inhibition**
Tipologia / Typology:
**Dispositivi per pressoterapia / Pressotherapy
devices**
Classe di rischio / Risk class:
Ila
Modelli / Models:
**I-PRESS,
T-PRESS,
WELLPRESS,
G-COMPRESSION,
FLOW,
COMETA**
Varianti / Variants:
LEG1, LEG2, ARM1
**Taglie (gambale/i, bracciale) /
Size (leg/s, arm)**
M, L
Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale / Initial certification	16.01.2023
2.0	Inserimento della seguente tipologia: Dispositivi per pressoterapia / Insertion of the following type: Pressotherapy devices	21.03.2024
3.0	Correzione errore di battitura da "harm" a "arm" / Typo correction from "harm" to "arm"	22.03.2024

Data di ultima modifica: 22/03/2024
Last revision date:
TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)