



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/235-2020

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 ultrasuonoterapia
Medical devices for ultrasound therapy

MODELLO/I:
MODEL/S:

- ✓ I-TECH UE
- ✓ I-TECH UT1
- ✓ I-TECH UT2
- ✓ MIO-SONIC
- ✓ POWERSONIC e varianti:
 - REDSONIC
 - SONITECH

PRIMA EMISSIONE: 03/08/2020
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 07/05/2021
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

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



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea
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/235-2020

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

emesso la prima volta in data 03/08/2020 ed attualmente in rev. 1 emessa il 07/05/2021
first issued on the 03/08/2020 and currently in revision 1 issued on the 07/05/2021

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 ultrasuonoterapia
Medical devices for ultrasound therapy

Modelli/Models **I-TECH UE; I-TECH UT1; I-TECH UT2; MIO-SONIC;**

POWERSONIC Varianti/Versions REDSONIC e SONITECH

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-01-23-04**

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



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 / <i>First issue</i> 03/08/2020 Data di scadenza / <i>Expiration date</i> 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 / <i>First issue</i> 15/05/2020 Data di scadenza / <i>Expiration date</i> 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>

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	I.A.C.E.R. S.r.l.
Manufacturer address and contact details	Via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE) – Italy iacer@iacer.it iacer@pec.it
Single Registration Number (SRN)	IT-MF-000009126

Notified body name	See attached schedule
Notified body number	See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	See attached schedule
End date of extended validity/transition period	See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

Expired *before* 20 March 2023:

- Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s)

is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

- Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS):**

Choose one applicable statement:

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

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

Scorzè (VE), 10/06/2024

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

Via E. Ferrari, 2

30037 Scorzè (VE) - Italy

Tel. +39 041 5401356 - iacer@iacer.it

VAT No. IT00185480274

Matteo Zennaro, CEO

E-mail: iacer@iacer.it

PEC: iacer@pec.it

Attachment to the Manufacturer's Declaration - Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
I-PRESS T-PRESS WELLPRESS G-COMPRESSION	HD 60134521	09/12/2023	TÜV Rheinland Italia S.r.l. – NB 1936	TÜV Rheinland Italia S.r.l. – NB 1936	31/12/2028	/
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	/

IACER



Identification of the device(s) (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
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)
Pagina/Page 3 di/of 3