

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60134521
Registration No:

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

Sede legale: Via Sandro Pertini 24/A
Registered Headquarter: 30030 Martellago (VE) – Italia

Sede operativa: Via Sandro Pertini 24/A – 9/C
Operational Headquarter: 30030 Martellago (VE) – Italia

Scopo: Dispositivi attivi per stimolazione / Active devices for stimulation
Scope:

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato / Notified Body

Data di emissione/Issue date: 10/12/2018
Data di ultima modifica/Last revision date: 20/05/2021
Data di scadenza/Expiry date: 09/12/2023

Paolo Caglio



Pagina/Page : 1 di/of 2

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - 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

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

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

Scopo/Scope: **Dispositivi attivi per stimolazione / Active devices for stimulation**

Tipologia/ Typology: **Dispositivi per magnetoterapia / Magnetotherapy devices**

Modello/ Model:

LaMagneto Basic

LaMagneto

LaMagneto Pro

LaMagneto X

MAG3000

Tipologia/ Typology: **Dispositivi per pressoterapia / Pressotherapy devices**

Modello/ Model:

I-PRESS

T-PRESS

WELLPRESS

G-COMPRESSION

Data di ultima modifica: 20/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

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

Ing. Daniele Ricchi

Data 04/08/2022

Alla cortese attenzione:

Dott. Matteo Zennaro**IACER S.r.l.****Via S. Pertini 24/A**
30030 Martellago (VE) Italia**Oggetto: Nulla osta modifica Art. 120(3) – Regolamento (EU) 2017/745**

Gentile Dott. Zennaro,

a seguito della domanda presentata da IACER S.r.l., con la presente siamo lieti di comunicarLe quanto segue:

- IACER S.r.l. ha richiesto una modifica alla sede legale ed operativa di fabbricazione:
 - dei dispositivi della famiglia “LaMagneto” (LaMagneto Basic, LaMagneto, LaMagneto Pro, LaMagneto X, MAG3000)
 - dei dispositivi della famiglia “I-PRESS” (I-PRESS, T-PRESS, WELLPRESS, G-COMPRESSION)
- per il quale TÜV Rheinland Italia ha rilasciato il certificato HD 60134521 con scadenza 09/12/2023 ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., Allegato II ex pt. 4
- La modifica consiste nel cambio di sede legale ed operativa dalla sede da:
 - Via S. Pertini 24/A, 30030 Martellago (VE) Italia

Alla sede di

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

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV RheinlandVia Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.comCapitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

con il conseguente cambiamento dell'indirizzo della sede legale ed operativa sul certificato CE HD 60134521.

- La modifica è stata valutata da TUV Rheinland Italia ed è stato concluso che la stessa è ammissibile nel contesto dell'Art. 120(3) del Regolamento (EU) 2017/745 e della linea guida MDCG 2020-3
- La modifica è stata valutata nel merito e non compromette la conformità ai requisiti di cui alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e allo specifico Allegato di certificazione sopra menzionato.

Pertanto, TÜV Rheinland Italia ritiene che siano soddisfatti tutti i requisiti di riferimento e che non sussistano perciò ostacoli ad apporre la marcatura CE con l'identificativo CE 1936.

Considerando che agli Organismi Notificati non è più possibile modificare le copie dei certificati caricati sui sistemi informatici delle Autorità Competenti dopo il 26/05/2021, la presente lettera è da considerarsi **parte integrante** del certificato HD 60134521 ultima emissione del 20/05/2021;

TÜV Rheinland Italia sottolinea, infine, che è responsabilità di IACER S.r.l. fornire copia della presente agli interessati che ne facessero richiesta.

Distinti saluti

DM – Daniele Ricchi


Firmato digitalmente da
Daniele Ricchi
Data: 2022.08.04 17:48:06
+02'00'

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153