

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

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

Ing. Daniele Ricchi

06/06/2023

Alla cortese attenzione:

Dott. Matteo Zennaro

IACER S.r.l.
Via Enzo Ferrari, 2
30037 Scorzè (VE)

E p.c.

Dottoressa Elvira Cecere

MINISTERO DELLA SALUTE
Ufficio III ex DGFDM –
dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma (RM)
Tel. 06 59943907
E-Mail: e.cecere@sanita.it
dgfdm@postacert.sanita.it

**Oggetto: Limitazione della Certificazione CE 1936 numero HD 60134521
per i dispositivi per magnetoterapia**

Egr. Dott. Zennaro,

a seguito della vostra comunicazione del 01/06/2023, in riferimento alla richiesta di ritiro del certificato CE per i dispositivi per magnetoterapia, modelli *LaMagneto Basic*, *LaMagneto*, *LaMagneto Pro*, *LaMagneto X* e *MAG3000*, vi comunichiamo la limitazione ufficiale della certificazione CE1936 in accordo alla Direttiva 93/42/CEE Allegato II escluso punto 4 a partire dal 06/06/2023.

Per i dispositivi medici sopraccitati è stato emesso in data 16/01/2023 il certificato n° ITH 1344294 1 in accordo al Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I. Pertanto, a far data dal 06/06/2023, TÜV Rheinland Italia non è più responsabile della marcatura CE dei prodotti sopra indicati limitatamente alla Direttiva 93/42 CEE.

Considerato che gli Organismi Notificati non possono più modificare i certificati CE caricati sui sistemi informatici delle Autorità Competenti dopo il 26 maggio 2021, la presente lettera è da considerarsi parte integrante del certificato HD 60134521. È responsabilità di IACER S.r.l. fornire copia della presente lettera agli interessati che ne facciano richiesta.

Rimaniamo a disposizione per chiarimenti.

Distinti saluti,

Decision Maker
Ing. Daniele Ricchi

 Firmato digitalmente
da Daniele Ricchi

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

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)