

# 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 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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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

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

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

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

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.

➤ **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), 10/06/2024

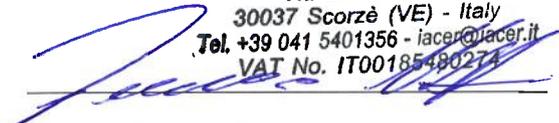
**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via E. Ferrari, 2

30037 Scorzè (VE) - Italy

Tel. +39 041 5401356 - [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it)

VAT No. IT00185480274

  
Matteo Zennaro, CEO

E-mail: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it)

PEC: [iacer@pec.it](mailto: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)
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



<b>Identificazione dei dispositivi</b> (es. Nome del dispositivo, nome del gruppo/famiglia di dispositivi o numero di catalogo)	<b>Numero di Certificato ai sensi della Direttiva per il quale è redatta questa dichiarazione</b> (se applicabile)	<b>Data di scadenza originale così come indicata nel Certificato in ai sensi della Direttiva prima dell'estensione della validità</b> (se applicabile)	<b>Nome e numero dell'Organismo Notificato che ha rilasciato il Certificato ai sensi della Direttiva</b> (se applicabile)	<b>Nome e numero dell'Organismo Notificato presso il quale è stata presentata la domanda MDR/è stato firmato il contratto</b> (se applicabile)	<b>Data di fine dell'estensione della validità</b>	<b>Dispositivo(i) sostitutivo(i)</b> (se applicabile)
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**

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