

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