

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia
SRN (Single Registration Number): IT-MF-000009126

Declara bajo su responsabilidad, que el producto

I-PRESS ARM1 M

UDI-DI: 08019781607157

UDI-DI básico: 8019781CLTH4CDEVDT

Lote:

Núm. de Serie:

es un dispositivo de presoterapia diseñado para el tratamiento de enfermedades que afectan al sistema circulatorio, con el fin de mejorar la circulación sanguínea periférica. Las aplicaciones proporcionadas para este tipo de dispositivo son:

- Edemas
- Linfedema
- Úlceras venosas
- Insuficiencia venosa
- Recuperación muscular

Está diseñado y construido en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 y modificaciones posteriores relativo a dispositivos médicos, por el que se modifica la directiva 2001/83/CE y se derogan las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

El dispositivo está clasificado como clase IIa, de acuerdo con la regla 9 (6.1) prevista en el Anexo VIII del presente reglamento y cumple con todas las normas aplicables y los requisitos generales de seguridad y rendimiento de acuerdo con el Anexo I del presente reglamento y está marcado



La conformidad del producto en cuestión con el Reglamento (UE) 2017/745 y modificaciones posteriores ha sido verificada y certificada por el Organismo Notificado:

1936 – TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3, 20005 Pogliano Milanese (MI), Italia
Certificado n°: ITH 1344294 1

MD286-01-MDR Data.Rev.11/09/23

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia/Italy - Tel.: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

según el proceso de certificación previsto en el Reglamento 2017/745 y modificaciones posteriores, Anexo IX.

El dispositivo cumple con las siguientes normas aplicables:

EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-11:2015+A1:2021, EN ISO 60601-1-6:2010+A2:2021, EN ISO 14971: 2019/A11:2021, EN ISO 10993-1: 2020, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-10: 2013, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 62366 1:2015+AMD1:2020, ISTA 2A.

Además, se declara que:

- los dispositivos no incorporen como parte integrante ninguna sustancia o derivado de la sangre humana a que se refiere el punto 8 del artículo 1 del presente reglamento;
- no se han utilizado tejidos de origen animal en la producción según el Reglamento (UE) no. 722/2012 de la Comisión;
- no se aplican especificaciones comunes distintas de las normas mencionadas anteriormente.

Además, declara la conformidad del citado producto mediante la emisión de la presente Declaración UE de Conformidad previa elaboración de la documentación técnica a la que se refieren los Anexos II y III de conformidad con el artículo 52 (7) del Reglamento (UE) 2017/745 y modificaciones posteriores.

Scorzè, 22/03/2024

Lugar, fecha



MASSIMO MARCON

Rapresentante legal

MD286-01-MDR Data.Rev.11/09/23

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia/Italy - Tel.: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.

