

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

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

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

Déclare sous sa propre responsabilité, que le produit

I-PRESS ARM1 M

UDI-DI: 08019781607157
UDI-DI de base: 8019781CLTH4CDEVDT

Lot:

Num. De Série:

est un appareil de pressothérapie conçu pour le traitement des maladies affectant le système circulatoire, afin d'améliorer la circulation sanguine périphérique. Les applications prévues pour ce type d'appareil sont:

- Œdèmes
- Lymphoedème
- Ulcères veineux
- Insuffisance veineuse
- Récupération musculaire

Il Est conçu et fabriqué conformément au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 et les modifications subséquentes relatif à dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et les modifications ultérieures.

Le dispositif est classé dans la classe IIa, conformément à la règle 9 de l'annexe VIII dudit règlement et satisfait à toutes les normes applicables et aux exigences générales de sécurité et de performance conformément à l'Annexe I dudit règlement et porte la marque



La conformité du produit en question avec le règlement (UE) 2017/745 et les modifications subséquentes a été vérifiée et certifiée par l'Organisme Notifié:

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

MD287-01-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.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

selon la voie de certification prévue à l'Annexe IX du Règlement 2017/745 et les modifications subséquentes.

Le dispositif est conforme aux norme applicables suivantes:

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.

En outre, il est déclaré que:

- les dispositifs n'incorporent comme partie intégrante aucune substance ou dérivé du sang humain visé au point 8 de l'article 1 du présent règlement;
- aucun tissu d'origine animale n'a été utilisé dans la production conformément au règlement (UE) no. 722/2012 de la Commission;
- le spécifications communes autres que les normes mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas.

Il déclare également la conformité du produit susmentionné en établissant la présente déclaration UE de conformité après avoir établi la documentation technique visée aux annexes II et III conformément à l'article 52 (7) du règlement (UE) 2017/745 et les modifications subséquentes.

Scorzè, 22/03/2024

Lieu, date



MASSIMO MARCON

Le représentant légal

MD287-01-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.

