

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

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

erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

I- PRESS LEG1 L

UDI-DI: 08019781809193
Basis-UDI-DI: 8019781CLTH4CDEVDT

Los:

Seriennummer:

ist ein Pressotherapiegerät zur Behandlung von Erkrankungen des Kreislaufsystems, um die periphere Durchblutung zu verbessern. Die Anwendungen, die für diesen Gerätetyp bereitgestellt werden, sind:

- Ödeme
- Lymphödem
- Venöse Geschwüre
- Venöse Insuffizienz
- Muskelerholung

Es wurde in Übereinstimmung mit der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 und spätere Änderungen über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates in der geänderten Fassung entworfen und gebaut.

Das Gerät ist gemäß Regel 9 von Anhang VIII dieser Verordnung als Klasse IIa klassifiziert und erfüllt alle anwendbaren Normen und allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung und ist gekennzeichnet



Die Konformität des betreffenden Produkts mit der Verordnung (EU) 2017/745 und spätere Änderungen wurde von der benannten Stelle überprüft und bescheinigt:

MD288-01-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./PIVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

nach dem Zertifizierungsverfahren gemäß der Verordnung 2017/745 und spätere Änderungen, Anhang IX.

Das Gerät entspricht den folgenden geltenden Normen:

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.

Außerdem wird das erklärt:

- Die Produkte enthalten als integralen Bestandteil keine Substanzen oder Derivate aus menschlichem Blut, auf die in Artikel 1 Punkt 8 dieser Verordnung Bezug genommen wird;
- Bei der Herstellung wurden keine Gewebe tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission;
- Andere übliche Spezifikationen als die oben genannten Normen gelten nicht.

Sie erklärt außerdem die Konformität des vorgenannten Produkts durch Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung nach Erstellung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III gemäß Artikel 52 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 und spätere Änderungen.

Scorzè, 22/03/2024

Ort, Datum


MASSIMO MARCON

Gesetzlichen Vertreter

MD288-01-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.

