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

TAP2000

UDI-DI de base: 8019781PEMFLFAPPP8
UDI-DI: 08019781472076
Lot:
Num. De Série:

est un tapis professionnel à six solénoïdes pour la magnétothérapie à basse fréquence, compatible avec les appareils de magnétothérapie basse fréquence de la famille MAG2000 et de la famille LaMagneto. Ces appareils de magnétothérapie sont conçus et indiqués pour les traitements de soin, la rééducation et de récupération fonctionnelle des pathologies affectant:

- l'articulation du poignet, de la main, de l'épaule, du pied, de la cheville et du genou ;
- appareil locomoteur squelettique;
- arthrose;
- atrophies et dystrophies musculaires;
- bursites;
- contusions;
- dégénérescence de l'appareil locomoteur;
- entorses;
- périarthrites;
- lésions bénignes et déchirements musculaires ;
- tendinites et tendineuses.

Tous les dispositifs de la famille sont particulièrement adaptés pour le traitement et le soin de l'ostéoporose et de toutes les pathologies des tissus osseux.

Le dispositif TAP2000 est conçu et fabriqué conformément au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif à dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE et abrogeant les directives 90/385/CEE et 9/42/CEE du Conseil.

L'appareil est classé dans la classe I, conformément à la règle 1 (4.1) de l'annexe VIII du présent règlement et satisfait à toutes les normes applicables et aux exigences générales de sécurité et de performance conformément à l'annexe I du présent règlement.

L'appareil est conforme aux norme applicables suivantes:

EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366-1:2015+A1:2020, EN ISO 14971:2019/ A11:2021, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-10: 2013, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

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

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.

Scorzè, 31/01/2023

Lieu, date

MASSIMO MARCON

Le représentant légal

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.