

Fabbricante: **I.A.C.E.R. S.r.l**  
**Via Enzo Ferrari 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia**

SRN (Single Registration Number): **IT-MF-000009126**

Il Fabbricante dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto:

Descrizione: **Dispositivo per magnetoterapia**

Modello: **LAMAGNETO**

UDI-DI di base: **8019781PEMFLFDEVP2**

UDI-DI: **08019781101068**

Lotto:

S/N:

è conforme alle seguenti normative di armonizzazione dell'Unione:

Normativa di armonizzazione dell'Unione:	<b>Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, e successive modificazioni</b>
Destinazione d'uso:	<b>dispositivo per magnetoterapia studiato ed indicato per i trattamenti di riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• articolazione del polso, della mano, della spalla, del piede, della caviglia e del ginocchio;</li><li>• apparato motorio scheletrico;</li><li>• atrofie e distrofie muscolari;</li><li>• contusioni;</li><li>• distorsioni;</li><li>• lesioni benigne e strappi muscolari;</li></ul> <b>e per i trattamenti di cura di:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• osteoporosi;</li><li>• edemi ossei;</li><li>• osteonecrosi;</li><li>• ulcere;</li><li>• neuropatie;</li><li>• artrosi;</li><li>• borsiti;</li><li>• periartriti;</li><li>• tendinite e tendinosi.</li></ul>

	<b>Il dispositivo è particolarmente indicato per il trattamento di fratture e ritardi di consolidazione.</b>
<b>Classe di rischio:</b>	<b>Ila, conformemente alla regola 9 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni</b>
<b>Norme tecniche applicate:</b>	<b>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 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 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 62304:2006/A1:2015, EN ISO 62366-1:2015+AMD1:2020, AAMI TIR57:2016/(R) 2019, AAMI TIR97:2019, ISTA 2A</b>
<b>Specifiche Comuni applicate:</b>	<b>N/A</b>
<b>Organismo Notificato:</b>	<b>1936 – TÜV Rheinland Italia S.r.l. Via Mattei, 3 – 20005 Pogliano Milanese (MI) - Italia</b>
<b>Procedura di valutazione della conformità applicata:</b>	<b>Allegato IX, Capo I</b>
<b>Certificato di Conformità UE:</b>	<b>ITH 1344294 1</b>
<b>Data di emissione:</b>	<b>16/01/2023</b>
<b>Data di scadenza:</b>	<b>15/01/2028</b>
<b>Informazioni supplementari:</b>	<b>Il dispositivo non incorpora come parte integrante alcuna sostanza o derivato del sangue umano di cui al punto 8 dell'articolo 1 del summenzionato regolamento; Non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione; Il dispositivo non ha funzioni di misura né è sterile.</b>

<b>Normativa di armonizzazione dell'Unione:</b>	<b>Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, così come modificata dalla Direttiva Delegata (UE) 2015/863 della Commissione del 31 marzo 2015, e successive modificazioni.</b>
-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Normativa di armonizzazione dell'Unione:</b>	<b>Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio.</b>
-------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DOC-LAMAG2-01-IT-05

Rev.Date: 31/01/2025

Marchio:	<b>I-TECH MEDICAL DIVISION, WEPERE</b>
Accessori e componenti in dotazione:	<b>Alimentatore</b> <b>Modello: UES36LCP1-150200SPA</b> <b>Input: AC 100-240V, 50/60Hz, 1.0A</b> <b>Output: DC 15.0V, 2.0A, 30.0W</b>  <b>Cavo DC : 140 cm non schermato</b>
Versione HW:	<b>V1.1</b>
Versione SW:	<b>V1.3</b>
Norme tecniche applicate:	<b>Articolo 3.1a:</b> EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 62479:2010  <b>Articolo 3.1b EMC:</b> EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.2.4  <b>Articolo 3.2 Spettro Radio:</b> EN 300 328 V2.2.2
Informazioni supplementari:	La conformità dei dispositivi in oggetto con i requisiti essenziali della Direttiva 2014/53/UE è stata verificata e certificata dall'Organismo Notificato: <b>2906 – SGS North America, Inc.</b> Certificato n°: <b>NB2906.2024.000010</b> In accordo al Modulo B dell'Allegato III della Direttiva 2014/53/UE .

Firmato in nome e per conto di: **I.A.C.E.R. S.r.l.**

Luogo e data di rilascio: **Scorzè (VE), 31/01/2025**

Firma:



Nome e funzione: **Matteo Zennaro, CEO**