

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

DOC-LAMAG2-01-IT-05

Rev.Date: 31/01/2025

| | |
|--|--|
| Il dispositivo è particolarmente indicato per il trattamento di fratture e ritardi di consolidazione. | |
| Classe di rischio: | IIa, conformemente alla regola 9 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni |
| Norme tecniche applicate: | 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 |
| Specifiche Comuni applicate: | N/A |
| Organismo Notificato: | 1936 – TÜV Rheinland Italia S.r.l.. Via Mattei, 3 – 20005 Pogliano Milanese (MI) - Italia |
| Procedura di valutazione della conformità applicata: | Allegato IX, Capo I |
| Certificato di Conformità UE: | ITH 1344294 1 |
| Data di emissione: | 16/01/2023 |
| Data di scadenza: | 15/01/2028 |
| Informazioni supplementari: | 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. |

| | |
|--|---|
| Normativa di armonizzazione dell'Unione: | 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. |
|--|---|

| | |
|--|---|
| Normativa di armonizzazione dell'Unione: | 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. |
|--|---|

| | |
|--------------------------------------|---|
| Marchio: | I-TECH MEDICAL DIVISION, WEPERE |
| Accessori e componenti in dotazione: | Alimentatore Modello: UES36LCP1-150200SPA Input: AC 100-240V, 50/60Hz, 1.0A Output: DC 15.0V, 2.0A, 30.0W |
| | Cavo DC : 140 cm non schermato |
| Versione HW: | V1.1 |
| Versione SW: | V1.3 |
| Norme tecniche applicate: | Articolo 3.1a: EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 62479:2010 |
| | Articolo 3.1b EMC: EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.2.4 |
| | Articolo 3.2 Spettro Radio: 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: 2906 – SGS North America, Inc. Certificato n°: NB2906.2024.000010 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**

DOC-LAMAG2-01-IT-05

Rev.Date: 31/01/2025