

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 PRO**

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

UDI-DI: **08019781101075**

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:**

- 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:

- osteoporosi;
- edemi ossei;
- osteonecrosi;
- ulcere;
- neuropatie;
- artrosi;
- borsiti;
- periartriti;
- tendinite e tendinosi.

	Il dispositivo è particolarmente indicato per il trattamento di fratture e ritardi di consolidazione.
Classe di rischio:	Ila, 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**