DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

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

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

Declara bajo su responsabilidad, que el producto

TAP2000

UDI-DI básico: 8019781PEMFLFTAPQS
UDI-DI: 08019781472090
Lote:
Núm. de Serie:

es un tapete profesional con seis solenoides para magnetoterapia de baja frecuencia, compatible con los dispositivos de magnetoterapia de baja frecuencia de la familia MAG2000 y de la familia LaMagneto. Tales dispositivos están estudiados e indicados para los tratamientos de cura, rehabilitación y recuperación funcional de las siguientes patologías:

- articulación de la muñeca, de la mano, del hombro, del pie, del tobillo y de la rodilla;
- aparato músculo esquelético;
- artrosis;
- atrofias y distrofia musculares;
- bursitis;
- contusiones;
- degeneración del aparato locomotor;
- distorsiones;
- periartritis;
- lesiones benignas y desgarros;
- tendinitis y tendinosos.

Todos los dispositivos de la familia están particularmente indicados para el tratamiento médico de la osteoporosis y otras patologías que afectan al tejido óseo.

El dispositivo TAP2000 está diseñado y construido en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, por el que se modifica la directiva 2001/83/CE y se derogan las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

El dispositivo está clasificado como clase I, de acuerdo con la regla 1 (4.1) prevista en el anexo VIII del presente reglamento y cumple con todas las normas aplicables y los requisitos generales de seguridad y rendimiento de acuerdo con el Anexo I del presente reglamento.

El dispositivo cumple con las siguientes normas aplicables:

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.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

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.

Además, se declara que:

- los dispositivos no incorporen como parte integrante ninguna sustancia o derivado de la sangre humana a que se refiere el punto 8 del artículo 1 del presente reglamento;
- no se han utilizado tejidos de origen animal en la producción según el Reglamento (UE) no. 722/2012 de la Comisión;
- no se aplican especificaciones comunes distintas de las normas mencionadas anteriormente.

Además, declara la conformidad del citado producto mediante la emisión de la presente Declaración UE de Conformidad previa elaboración de la documentación técnica a la que se refieren los Anexos II y III de conformidad con el artículo 52 (7) del Reglamento (UE) 2017/745.

Scorzè, 31/01/2023

Lugar, fecha

MASSIMO MARCON

Rapresentante legal

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.