



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

T-ONE COACH

Codifica UMDNS: **13762**

Lotto:

Num. Serie:

è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni ed ai requisiti dell'art. 120(3) del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e successive modificazioni.

Il dispositivo è classificato classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato



La conformità del prodotto in oggetto con la Direttiva 93/42/CEE è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Num. Certificato: **0068/QCO-DM/234-2020**

secondo il percorso di certificazione previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, Allegato II (escluso punto 4).

I dispositivi rispettano le seguenti norme applicabili:

EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-10:2015, EN ISO 14971: 2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 10993-1:2009+AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10: 2013, IEC 62133-1:2017, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015.

Si dichiara inoltre che:

- i dispositivi non incorporano come parte integrante alcuna sostanza o derivato del sangue umano di cui al punto 10 dell'allegato 1 (Direttiva 2007/47/CE);
- non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione.

Scorzè, 07/10/2024

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

MD116-11-MDD Data.Rev.07/10/2024