

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24021	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2005-06-03	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2020-06-02	Ultima modifica / Last change date	2016-11-14

Pagina / Page 1 di / of 8

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità/ EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

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

Unità Operativa / Operational headquarter:

Via S.Pertini, 24/A
30030 Martellago, VE - Italia

Unità Operativa

Via S.Pertini, 9/C
30030 Martellago, VE - Italia

Sede Legale

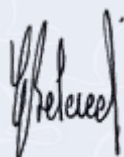
San Marco 2757
Venezia, VE - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Bagno di paraffina / *Paraffin bath*
Dispositivi combinati ultrasuono / elettroterapia / *Combined ultrasound /electrotherapy devices*
Dispositivi elettromedicali per elettroterapia / *Electrotherapy devices*
Dispositivi per magnetoterapia a bassa frequenza / *Low-frequency magnetotherapy devices*
Dispositivi per magnetoterapia ad alta frequenza / *High-frequency magnetotherapy devices*
Dispositivi per pressoterapia / *Compressive limb therapy devices*
Dispositivo per ionoforesi oculare / *Ocular Iontophoresis device*
Dispositivo per laserterapia / *Laser medical device*
Dispositivo per terapia a radiofrequenza / *Medical devices for radiofrequency therapy*
Dispositivo ultrasuoni / *Ultrasound device*
Pulsossimetro / *Pulse Oximeter*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* ===Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 22/02/2016 - 24/06/2016Rif. analisi dossier progettazione/ *Ref. design dossier analysis:* ===

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24021	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2005-06-03	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2020-06-02	Ultima modifica / Last change date	2016-11-14

Pagina / Page 2 di / of 8

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Bagno di paraffina / Paraffin bath

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1108

Marca / Brandname:
I.A.C.E.R.

Modello / Model:
WPB-302

Modello / Model:
WPB-100

Modello / Model:
WPB-101

Modello / Model:
WPB-102

Modello / Model:
WPB-200

Modello / Model:
WPB-201

Modello / Model:
WPB-202

Modello / Model:
WPB-300

Modello / Model:
WPB-301

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24021	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2005-06-03	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2020-06-02	Ultima modifica / Last change date	2016-11-14

Pagina / Page 3 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:Dispositivi combinati ultrasuono / elettroterapia / *Combined ultrasound /electrotherapy devices***Classe di rischio / Risk class:**

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

I-TECH UE

Modello / Model:

Sonicstim

Tipologia / Medical Devices:Dispositivi elettromedicali per elettroterapia / *Electrotherapy devices***Classe di rischio / Risk class:**

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

I-TECH PHYSIO 4

Modello / Model:

I-TECH PHYSIO EMG

Modello / Model:

T-ONE Coach

Modello / Model:

T-ONE Medi Pro

Modello / Model:

T-ONE Medi Sport

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24021	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2005-06-03	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2020-06-02	Ultima modifica / Last change date	2016-11-14

Pagina / Page 4 di / of 8

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi elettromedicali per elettroterapia / *Electrotherapy devices*

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

T-ONE Rehab

Modello / Model:

I-TECH PHYSIO

Modello / Model:

Mio-Care Beauty

Modello / Model:

Mio-Care Fitness

Modello / Model:

Mio-Care Pro

Modello / Model:

Mio-Care Tens

Modello / Model:

Mio-Ionotens

Modello / Model:

Mio-Peristim

Modello / Model:

Mio-Vein

Modello / Model:

Smart Tens

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24021	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2005-06-03	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2020-06-02	Ultima modifica / Last change date	2016-11-14

Pagina / Page 5 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per magnetoterapia a bassa frequenza / *Low-frequency magnetotherapy devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

ORTHOMAG

Modello / Model:

MAG 2000

Modello / Model:

MAG 2000 PLUS

Modello / Model:

MAG 700

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per magnetoterapia ad alta frequenza / *High-frequency magnetotherapy devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

I-TECH

Modello / Model:

MAG 1000

Certificate

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24021	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2005-06-03	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2020-06-02	Ultima modifica / Last change date	2016-11-14

Pagina / Page 6 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:Dispositivi per pressoterapia / *Compressive limb therapy devices***Classe di rischio / Risk class:**

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

GP-1

Modello / Model:

I-PRESS 4

Tipologia / Medical Devices:Dispositivo per ionoforesi oculare / *Ocular Iontophoresis device***Classe di rischio / Risk class:**

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

I-ON CXL

Certificate

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24021	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2005-06-03	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2020-06-02	Ultima modifica / Last change date	2016-11-14

Pagina / Page 7 di / of 8

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivo per laserterapia / Laser medical device

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

I-TECH LA10000

Modello / Model:

I-TECH LA4000

Modello / Model:

I-TECH LA500

Modello / Model:

I-TECH LA8000

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per terapia a radiofrequenza / Medical devices for radiofrequency therapy

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

I-TECH.AR

Certificate

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24021	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2005-06-03	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2020-06-02	Ultima modifica / Last change date	2016-11-14

Pagina / Page 8 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivo ultrasuoni / *Ultrasound device*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1108

Marca / Brandname:
I.A.C.E.R.

Modello / Model:
I-TECH UT1

Modello / Model:
I-TECH UT2

Modello / Model:
Mio-Sonic

Tipologia / Medical Devices:
Pulsossimetro / *Pulse Oximeter*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1108

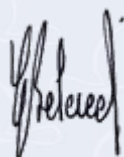
Marca / Brandname:
I.A.C.E.R.

Modello / Model:
FOX-100

Modello / Model:
FOX-300

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

