



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/234-2020

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**
MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

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

Via Pertini, 24/a - 30030 MARTELLAGO (VE) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Dispositivi medici per elettroterapia
Medical devices for electrotherapy

MODELLO/I:
MODEL/S:

- ✓ I-TECH Physio 4 ed EMG
- ✓ MIO-IONOTENS
- ✓ MIO-PERISTIM
- ✓ MIO-CARE PRO
- ✓ I-TECH PHYSIO
- ✓ Famiglia T-ONE (T-ONE COACH, T-ONE MEDI SPORT, T-ONE MEDI PRO, T-ONE REHAB)
- ✓ Famiglia MIO-CARE (MIO-CARE TENS, MIO-CARE FITNESS, MIO-CARE BEAUTY)

PRIMA EMISSIONE: 03/08/2020
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 03/08/2020
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

00 DATA SCADENZA: 27/05/2024
EXPIRING DATE:

Dipl.- Ing. Feridoon Sergizadea
MTIC INTERCERT Certification Body



SUPPLEMENTO AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'
SUPPLEMENT TO FULL QUALITY ASSURANCESYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/234-2020

In riferimento al sopracitato certificato CE
Referring to EC certification above mentioned

emesso la prima volta in data 03/08/2020
first issued on the 03/08/2020

al fabbricante **I.A.C.E.R. S.r.l.**
to the manufacturer

in accordo all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., per il dispositivo medico:
according to Annex II of the Directive 93/42/EEC and amendments, for the medical device:

Dispositivi medici per elettroterapia
Medical devices for electrotherapy

Modelli/Models **I-TECH Physio 4 ed EMG; MIO-PERISTIM; I-TECH PHYSIO; MIO-IONOTENS;
MIO-CARE PRO;
Famiglia T-ONE (T-ONE COACH, T-ONE MEDI SPORT, T-ONE MEDI PRO, T-ONE REHAB);
Famiglia MIO-CARE (MIO-CARE TENS, MIO-CARE FITNESS, MIO-CARE BEAUTY)**

a seguito dell'esecuzione delle attività descritte nella ns. commessa NBDMP2IT00220064 rev2
e terminate con esito positivo, MTIC Intercert, NB 0068, conferma quanto segue:

*as a consequence of the performed activities as described in our job nr. NBDMP2IT00220064 rev2, MTIC Intercert,
NB 0068, hereby confirms as follow:*

Nuovo indirizzo sede legale ed operativa: **Via Enzo Ferrari, 2, 30037 Scorzè (VE) – ITALY**
New registered and operative site:

MTIC Intercert, NB 0068, conferma che la sopracitata modifica non è considerata una modifica significativa del progetto e/o della destinazione d'uso come descritto nel Regolamento (UE) 2017/745, articolo 120, paragrafo 3. La valutazione dei documenti relativi alla modifica è stata completata ed approvata secondo la procedura interna PR-PC-DM-08-12 // MTIC Intercert, NB 0068, hereby confirms that the afore mentioned change is not considered a significant change in the design and/or intended purpose as described in Regulation (EU) 2017/745, Article 120(3). The evaluation of documents related to the change has been completed and approved according to internal procedure PR-PC-DM-08-12.

Rif. Doc.: **DMP-01-23-06**

Data di emissione **13/01/2023**
Date of issue:



Dipl.-Ing. Feridoon Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body

Spett.le **I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (VE) – ITALIA

iacer@pec.it

Ns Rif. / Our Ref.

Vs rif. / Your Ref.

Rif. MTIC Nome / Name

Data/ Date

DMP-06-24-40

P. Badalucco

24/06/2024

Oggetto: **Lettera di conferma dell'Organismo Notificato**

Subject: **Notified Body Confirmation Letter**

Conferma della ricezione di una domanda formale, di un accordo scritto e dell'appropriata sorveglianza nell'ambito del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices

La presente a conferma che MTIC Intercert S.r.l., Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato su NANDO con il numero 0068, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente Fabbricante:

This letter confirms that, MTIC Intercert S.r.l., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0068 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following Manufacturer:

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

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

SRN Number: IT-MF-000009126

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti.

La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'NB non ha ancora assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 93/42/CEE (MDD) che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il Fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del certificato MDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, del MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, del MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the Manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c del MDR (come modificata dal Regolamento (UE) 2023/607), sono indicati di seguito:

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Reg. (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 dicembre 2028 per gli altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi del MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)
31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Per conto dell'Organismo Notificato
On behalf of the Notified Body
MTIC InterCert S.r.l.

Area Manager – Medical Devices
Ing. Pietro Badalucco

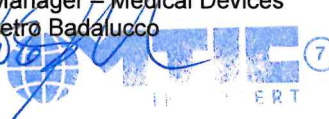


TABELLA - TABLE 1:

Dispositivi inclusi nella presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
<i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</i>
Dispositivo per ultrasuonoterapia Device for ultrasound therapy Modelli/Models: Powersonic Redsonic Sonitech UDI-DI di base: 8019781ULTRPSDEVBP	Ila	NA	Nr. 0068/QCO-DM/235-2020 Prima emissione / First issue 03/08/2020 Data di scadenza / Expiration date 27/05/2024 MTIC Intercert Srl (NB 0068)
Dispositivo per diatermia resistiva-capacitiva Device for resistive-capacitive diathermy Modelli/Models: I-TECH REATHERM I-TECH UP THERM I-TECH EASY THERM I-TECH REACARE I-TECH UPCARE I-TECH EASYCARE I-TECH CR200 UDI-DI di base: 8019781DIATHRHDEV4N	IIb	NA	Nr. 0068/QCO-DM/168-2020 Prima emissione / First issue 15/05/2020 Data di scadenza / Expiration date 27/05/2024 MTIC Intercert Srl (NB 0068)

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
<i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</i>
Dispositivo per magnetoterapia <i>Device for magnetotherapy</i> Modelli/Models: MAG2000 MAG2000 PLUS MAG2000 PREMIUM MAG700 UDI-DI di base: 8019781PEMFLFDEMNG	Ila	NA	Nr. 0068/QCO-DM/230-2020 Prima emissione / <i>First issue</i> 19/06/2020 Data di scadenza / <i>Expiration date</i> 27/05/2024 MTIC InterCert Srl (NB 0068)
Dispositivo per elettroterapia <i>Device for electrotherapy</i> Modelli/Models: T-ONE COACH T-ONE MEDI SPORT T-ONE MEDI PRO T-ONE REHAB UDI-DI di base: 8019781ELECT4CDEMS8	Ila	NA	Nr. 0068/QCO-DM/234-2020 Prima emissione / <i>First issue</i> 03/08/2020 Data di scadenza / <i>Expiration date</i> 27/05/2024 MTIC InterCert Srl (NB 0068)
Dispositivo per elettroterapia <i>Device for electrotherapy</i> Modelli/Models: I-TECH PHYSIO MIO-CARE PRO UDI-DI di base: 8019781ELECT2CDEM RJ	Ila	NA	Nr. 0068/QCO-DM/234-2020 Prima emissione / <i>First issue</i> 03/08/2020 Data di scadenza / <i>Expiration date</i> 27/05/2024 MTIC InterCert Srl (NB 0068)

TABELLA - TABLE 2:

Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
<i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</i>
NA	NA	NA	NA

TABELLA - TABLE 3:

Cronologia delle revisioni della lettera di conferma
Confirmation Letter Revision History

Data <i>Date</i>	Prot. Nr. riconducibile alle precedent versioni della lettera <i>NB internal reference traceable to each version of the letter</i>	Motivo della revision <i>Action</i>
2024-06-24	DMP-06-24-40	Emissione iniziale <i>Initial issue</i>