



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 audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

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

Reg. No: MED 24021

Indirizzo / Address:

Unità Operativa / Operational headquarter:

Via S. Pertini, 24/A

30030 Martellago, VE - Italia

Sede Legale

San Marco 2757

Venezia, VE - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**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**

93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / 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 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

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2005/06/03

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/05/26

Data scadenza / Expiry date: 2020/06/02

Revisione / Revision: 21

Pagina / Page: 1 di / of 4

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





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

Reg. No: MED 24021

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Bagno di paraffina / Paraffin bath

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

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi combinati ultrasuono / elettroterapia / Combined ultrasound / electrotherapy devices

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

Modello / Model: I-TECH UE

Modello / Model: Sonicstim

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi elettromedicali per elettroterapia / Electrotherapy devices

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

Modello / Model: I-TECH PHYSIO

Modello / Model: I-TECH PHYSIO 4

Modello / Model: I-TECH PHYSIO EMG

Modello / Model: Mio-Care Pro

Modello / Model: Mio-Care Beauty

Modello / Model: Mio-Care Fitness

Modello / Model: Mio-Care Tens

Modello / Model: Mio-Ionotens

Modello / Model: Mio-Peristim

Modello / Model: Mio-Vein

Revisione / Revision: 21

Pagina / Page: 2 di / of 4



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



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

Reg. No: MED 24021

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi elettromedicali per elettroterapia / *Electrotherapy devices*

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

Modello / Model: Smart Tens

Tipologia / Medical Devices:

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

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

Modello / Model: MAG 2000

Modello / Model: MAG 2000 PLUS

Modello / Model: MAG 700

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per pressoterapia / *Compressive limb therapy devices*

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

Modello / Model: Lymphopress 4

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per ionoforesi oculare / *Ocular Iontophoresis device*

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

Modello / Model: I-ON CXL

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per laserterapia / *Laser medical device*

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

Modello / Model: I-TECH LA10000

Modello / Model: I-TECH LA4000

Modello / Model: I-TECH LA500

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per terapia a radiofrequenza / *Medical devices for radiofrequency therapy*

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

Modello / Model: I-TECH.AR

Revisione / Revision: 21

Pagina / Page: 3 di / of 4



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Reg. No: MED 24021

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo ultrasuoni / Ultrasound device

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

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

Modello / Model: FOX-100

Modello / Model: FOX-300

Dispositivi elettromedicali per elettroterapia

Revisione / Revision:

21

Pagina / Page:

4 di / of 4



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476