MTIC INTERCERT

CERTIFICATE

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

n. 0068/QCO-DM/235-2020

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 ultrasuonoterapia
Medical devices for ultrasound therapy

MODELLO/I:
MODEL/S:

- ✓ **I-TECH UE**
- ✓ **I-TECH UT1**
- ✓ **I-TECH UT2**
- ✓ **MIO-SONIC**
- ✓ **POWERSONIC e varianti:**
  - **REDSONIC**
  - **SONITECH**

PRIMA EMISSIONE: *FIRST ISSUE:*	EMISSIONE CORRENTE: *CURRENT ISSUE:*	REVISIONE N.: *REVISION Nr.:*	DATA SCADENZA: *EXPIRING DATE:*
03/08/2020	07/05/2021	01	27/05/2024

PC-A 25468

Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body

F-PC-DM-14-01-01 Rev.0.1 it/en

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mtic-group.org info@mtic-group.org

CERTIFICATE ▪ CERTIFICATO ▪ ZERTIFIKAT ▪ SERTIFIKA ▪ CERTIFICADO ▪ گواهینامه ▪ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ▪ شهادة ▪ 证明 ▪ 証明書 ▪ 인증서
▪ CERTIFICATE ▪ CERTIFICATO ▪ ZERTIFIKAT ▪ SERTIFIKA ▪ CERTIFICADO ▪ گواهینامه ▪ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ

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/235-2020

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

emesso la prima volta in data 03/08/2020 ed attualmente in rev. 1 emessa il 07/05/2021
first issued on the 03/08/2020 and currently in revision 1 issued on the 07/05/2021

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 ultrasuonoterapia
Medical devices for ultrasound therapy

Modelli/*Models* ***I-TECH UE; I-TECH UT1; I-TECH UT2; MIO-SONIC;***

POWERSONIC Varianti/*Versions* ***REDSONIC e SONITECH***

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-01-23-04**

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

Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body

F-PC-DM-14-09 Rev.0.1 it