



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'Azienda:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

Reg. No: MED 24021

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

Indirizzo/Address:

Sede legale e operativa/ Registered and operational headquarter
Via S. Pertini, 24/A
30030 Martellago, Venezia
Italia

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

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Elettrostimolatori neuromuscolari / Neuromuscular stimulators
Dispositivo ultrasuoni combinato / Combined ultrasound+TENS device
Dispositivo ultrasuoni / Ultrasound device
Dispositivi per elettromagnetoterapia / Electromagnetotherapy devices
Dispositivi per magnetoterapia a bassa frequenza / Low-frequency magnetotherapy devices
Pulsossimetro / Pulse Oximeter
Dispositivi elettromedicali per elettroterapia / Electrotherapy devices
Dispositivo per ionoforesi oculare / Ocular Iontophoresis device

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: 2013/01/16
Data scadenza/ Expiry date: 2015/06/02
Revisione / Revision: 14
Pagina/Page: 1 di 4

Direttore Commerciale e Operativo
Sales and Operations Manager
Giampiero Belcredi

Direttore Generale
General Manager
Rodolfo Trippodo



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:

Elettrostimolatori neuromuscolari / Neuromuscular stimulators

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

**Mio-Care Tens
Mio-Care Beauty
Mio-Care Fitness
Mio-Ionotens
Mio-Peristim
Smart Tens
Mio-Vein
T-ONE EVO I
T-ONE EVO II
T-ONE MEDI
T-ONE MEDI PRO
T-ONE PHYSIO
T-ONE START
T-ONE SPORT
T-ONE EVOLUTION
T-ONE EVO III**

Revisione / Revision: 14

Pagina/Page: 2 di /of 4



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:

Dispositivo ultrasuoni combinato / Combined ultrasound+TENS device

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

Sonicstim

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo ultrasuoni / Ultrasound device

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

Mio-Sonic

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per elettromagnetoterapia / Electromagnetotherapy devices

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

MAG 1000

Tipologia / Medical Devices:

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

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

**MAG 2000
MAG 2000 PLUS
MAG 700**

Revisione / Revision: 14

Pagina/Page: 3 di /of 4



Notifica Comunitaria n° 0476

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:

Pulsossimetro / Pulse Oximeter

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

FOX-300

FOX-100

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi elettromedicali per elettroterapia / Electrotherapy devices

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

IONO 25

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per ionoforesi oculare / Ocular Iontophoresis device

Marca / Brandname:

I.A.C.E.R.

Modello / Model:

I-ON CXL

Revisione / Revision: 14

Pagina/Page: 4 di /of 4



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

