

Research, development and production of
electronic and electromedical equipments
12, P.le Cocchi – 21040 Vedano O. (VA) ITALY
VAT number: 00767900129



Tel: +39 0332 402350
Fax: +39 0332 402347
E-mail: info@tecnimed.eu
Web: www.tecnimed.com



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Tecnimed S.r.l., con sede in 12, P.le Cocchi – 21040 VEDANO OLONA (VA) – Telefono +39 0332-402350, Fax +39 0332-402347, dichiara di essere fabbricante dei seguenti dispositivi medici appartenenti alla famiglia VisioFocus:

Serie: VisioFocus; Modelli: VisioFocus 06400, VisioFocus Classic 06400, VisioFocus SMART 06470, VisioFocus PRO 06480, VisioFocus Mini 06700, VisioFocus Light 06710, AVISTA 06720, VisioFocus Compact 06740 (commercializzati sotto il marchio: Tecnimed);
Serie: VisioFocus; Modello: VisioTemp 06730 (commercializzato sotto il marchio: Marque Verte PRO);
Serie: Brother Max; Modello: 6-in-1 thermometer (commercializzato sotto il marchio: Brother Max)
Serie: FIDATI; Modello: JC-230 (commercializzato sotto il marchio: Joycare)
Serie: QUIKO Thermometer; Modello: QT003 (commercializzato sotto il marchio: QUIKO)

Si tratta di termometri clinici infrarossi senza contatto.

Con questa dichiarazione, il Fabbricante garantisce, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi medici di cui sopra soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel D. Lgs. 46/97 “Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”, come modificato dal D. Lgs. 37/2010, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo, Tecnimed S.r.l. garantisce e dichiara che dispositivi medici di cui sopra:

- soddisfano i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (Allegato I);
- sono dispositivi medici di classe IIa non invasivi, attivi e destinati alla diagnosi, visti i criteri di classificazione dell'Allegato IX ed in particolare le definizioni: 1,4 (dispositivo medico attivo) e 1,6 (dispositivo medico attivo destinato alla diagnosi); le regole di classificazione 1,1 regola 1 e 3,2 regola 10; e vista la linea guida “Guidelines for the classification of medical devices” (MEDDEV 2.4/1 – rev. 8 part 2), regola 10 e nota 1 alla regola 10;
- forniscono misurazioni della temperatura corporea in un range da 34 a 42.5°C, e di altre temperature in un range da 1 a 80°C;
- forniscono misurazioni con un grado di accuratezza di +/-0.2°C per temperature tra i 36 e i 39°C e di +/-0.3 per temperature da 34 a 35.9°C e da 39.1 a 42.5°C;
- sono stati sottoposti alla valutazione dei rischi in base alla norma ISO 14971:2012;
- vengono commercializzati in confezione NON STERILE, non incorporano, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I della direttiva 2007/47/CE, non sono prodotti utilizzando tessuti d'origine animale;
- non sono destinati ad indagini cliniche;
- sono fabbricati seguendo processi di produzione adeguati in conformità a un Sistema Qualità certificato ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, in accordo ai requisiti GMP e in conformità alle seguenti norme tecniche:
 - IEC 60601-1 ed. 03.1
 - IEC 60601-1-2:2015
 - IEC60601-1-6:2010 AMD1:2013
 - IEC 62366:2007 AMD1:2014
 - EN 60601-1-11:2015
 - EN 62471:2008 + IEC/TR 62471-2:2009
 - EN 62304:2006
 - ASTM E1965-98(2009)

Research, development and production of
electronic and electromedical equipments
12, P.le Cocchi – 21040 Vedano O. (VA) ITALY
VAT number: 00767900129



Tel: +39 0332 402350
Fax: +39 0332 402347
E-mail: info@tecnimed.eu
Web: www.tecnimed.com



Alla luce di quanto esposto, il fabbricante applica il marchio di conformità CE ai dispositivi medici:

Serie: VisioFocus; Modelli: VisioFocus 06400, VisioFocus Classic 06400, VisioFocus SMART 06470, VisioFocus PRO 06480, VisioFocus Mini 06700, VisioFocus Light 06710, AVISTA 06720, VisioFocus Compact 06740 (marca: Tecnimed)

Serie: VisioFocus; Modello: VisioTemp 06730 (marca: Marque Verte PRO)

Serie: Brother Max; Modello: 6-in-1 thermometer (marca: Brother Max)

Serie: FIDATI; Modello: JC-230 (marca: Joycare)

Serie: QUIKO Thermometer; Modello: QT003 (marca: QUIKO)

secondo il simbolo grafico previsto dalla Direttiva (Allegato XII).

La scrivente, inoltre, si impegna a tenere a disposizione degli organi di vigilanza, per almeno 10 anni dalla data di fine produzione dei dispositivi, il dossier di prodotto allegato (Art. 17 comma 5 D. Lgs. del 24.2.1997, n. 46).

Vedano Olona, 4 maggio 2018

Legale rappresentante