

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I



Certificato n°:

Certificate No:

ITH 1343914 1

Fabbricante / Manufacturer:

Easytech S.r.l.

Sede legale / Registered Headquarter:

**Via della Fangosa, 32
50032 Borgo San Lorenzo (FI) - Italia**

*Sede operativa / Operational
Headquarter:*

**Via della Fangosa, 32
50032 Borgo San Lorenzo (FI) - Italia**

**EUDAMED Single Registration
No:**

IT-MF-000017907

Scopo / Scope:

Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia / Active non-implantable devices utilising hyperthermia/hypothermia

Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione / Active non-implantable devices for stimulation or inhibition

Protesi non impiantabili attive, dispositivi per riabilitazione e dispositivi per posizionamento e trasporto del paziente / Active non-implantable prostheses, devices for rehabilitation and devices for patient positioning and transport

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)

(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione / Issue date:

20/07/2022

Data di ultima modifica / Last revision date:

16/09/2022

Data di scadenza / Expiry date:

19/07/2027

Paolo Caglio

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico

Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea

Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili

The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Allegato al Certificato n°:

ITH 1343914 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Fabbricante / Manufacturer: **Easytech S.r.l.**

Scopo / Scope: **Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia / Active non-implantable devices utilising hyperthermia/hypothermia**

Tipologia / Typology: **Dispositivo medico per crioterapia / Medical device for thermocryotherapy**

Classe di rischio / Risk class: **Ila**

Modelli / Models: **CRYO T**

Codici / Codes: **80000785**

Scopo / Scope: **Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione / Active non-implantable devices for stimulation or inhibition**

Tipologia / Typology: **Dispositivo medico per diatermia capacitiva-resistiva (endotermia), destinato settore della fisioterapia, riabilitazione fisica e urogenitale/ Medical device for capacitive-resistive diathermy (endothemia), for physiotherapy, physical rehabilitation and urogenital sector**

Classe di rischio / Risk class: **Ilb**

Modelli / Models: **T Care Power, T Care Plus, T Care Compact, T Care Compact XP, T Dose, T Care Plus Vag**

Codici / Codes: **80000750, 80000600, 80000650, 80000680, 80000640, 80000690**

**L'organismo notificato
Notified Body**

Data di ultima modifica: 16/09/2022
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato al Certificato n°:

ITH 1343914 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Tipologia / Typology: **Dispositivo medico per elettrostimolazione / Medical device for electrostimulation**

Classe di rischio / Risk class: **Ila**

Modelli / Models: **Physio Invasiva 2.0**

Codici / Codes: **80010000**

Tipologia / Typology: **Dispositivo medico destinato alla terapia fisica / Medical device for physical therapy**

Classe di rischio / Risk class: **IIb**

Destinazione d'uso / Intended use: **Apparecchiatura per ipertermia specializzata per la riabilitazione fisica, mediante applicazione locale di calore endogeno, sviluppato attraverso l'irradiazione di energia elettromagnetica ad alta frequenza nei tessuti interessati al trattamento / Hyperthermia equipment for physical rehabilitation by local application of endogenous heat, developed through the irradiation of high-frequency electromagnetic energy into the tissues involved in the treatment**

Modelli / Models: **Delta**

Codici / Codes: **80000700**

**L'organismo notificato
Notified Body**

Data di ultima modifica: 16/09/2022
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato al Certificato n°:

ITH 1343914 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Scopo / Scope:

Protesi non impiantabili attive, dispositivi per riabilitazione e dispositivi per posizionamento e trasporto del paziente / Active non-implantable prostheses, devices for rehabilitation and devices for patient positioning and transport

Tipologia / Typology:

Dispositivo Isocinetico Monoarticolare / Monoarticular Isokinetic Device

Classe di rischio / Risk class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended use:

Dispositivo destinato alla terapia fisica nel settore della riabilitazione ed è stato progettato per permettere la valutazione e la riabilitazione delle funzioni di flessione ed estensione dei muscoli e dell'articolazione del ginocchio / Device intended for physical therapy in rehabilitation and is designed to enable evaluation and rehabilitation of flexion and extension functions of the muscles and knee joint

Modelli / Models:

Genu Plus

Codici / Codes:

80000580

Tipologia / Typology:

Dispositivo Isocinetico Pluriarticolare / Pluriarticular Isokinetic Device

Classe di rischio / Risk class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended use:

Dispositivo destinato alla terapia fisica nel settore della riabilitazione ed è stata progettata per permettere la valutazione e la riabilitazione delle funzioni di flessioni ed estensione dei muscoli e dell'articolazione del ginocchio, della caviglia e della spalla / Device intended for physical therapy in rehabilitation and is designed to enable evaluation and rehabilitation of flexion and extension functions of the muscles and joint of the knee, ankle and shoulder

Modelli / Models:

Prima Plus

**L'organismo notificato
Notified Body**

**Data di ultima modifica: 16/09/2022
Last revision date:**

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato al Certificato n°:

ITH 1343914 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System

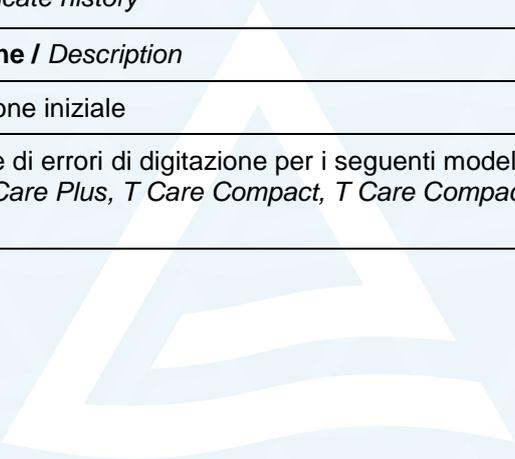
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Codici / Codes:

80000450

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale	20.07.2022
2.0	Correzione di errori di digitazione per i seguenti modelli: <i>T Care Power, T Care Plus, T Care Compact, T Care Compact XP, T Care Plus Vag</i>	16.09.2022



TÜV Rheinland®

L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 16/09/2022

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)