

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°: ITH 1343070 1
Certificate No:

Fabbricante / Manufacturer: Ionclinics & Deionic S.L.

Sede legale / Registered Headquarter: Avinguda Antonio Almela, 29
46250 L'Alcudia (Valencia) - Spain

Sede operativa / Operational Headquarter: C/ Doctor Fleming, 21b
46970 Alaquàs (Valencia) - Spain
Calle San Martin, 7
46970 Alaquàs (Valencia) - Spain

EUDAMED Single Registration No: ES-MF-000020207

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

(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: 14/06/2023

Data di ultima modifica / Last revision date: 31/07/2024

Data di scadenza / Expiry date: 24/04/2028

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 1343070 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:

Ionclinics & Deionic S.L.

Scopo / Scope:

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

Tipologia / Typology:

**Apparecchiatura per la stimolazione
neuromuscolare o neurologica / Neuromuscular or
neurological stimulation equipment**

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Modelli / Models:

EPTEV02V01 (EPTE Bipolar System)

Codici / Codes:

EPTEV02DEV01

Modelli / Models:

EPTEV02V02 (EPTE Bipolar tDCS)

Codici / Codes:

EPTEV02DEV02

Modelli / Models:

EPTEV01V01 (EPTE SYSTEM)

Codici / Codes:

EPTEV01DEV01

Modelli / Models:

EPTEV01V02 (Home tDCS)

Codici / Codes:

EPTEV01DEV02

**L'organismo notificato
Notified Body**

Data di ultima modifica: 31/07/2024

Last revision date:

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

Pagina/Page 2 di/of 3

Allegato al Certificato n°:**ITH 1343070 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*

Storia del Certificato / Certificate history		
Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale / Initial certification	14.06.2023
2.0	Inserimento dei seguenti modelli e relativi codici: / Insertion of the following models and related codes: EPTEV01V01 e EPTEV01V02 Modifica per correzione errore battitura su modelli EPTEV02V01 e EPTEV02V02 / Modification for typo correction for models EPTEV02V01 and EPTEV02V02	31.07.2024


TÜV Rheinland®**L'organismo notificato
Notified Body****Data di ultima modifica: 31/07/2024***Last revision date:***TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)****Pagina/Page 3 di/of 3**