

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE – *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD02-EDP-EUDoC-220607

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di Tecnimed S.r.l. / *This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Tecnimed S.r.l.*

Nome del fabbricante / *Manufacturer's Name:* **Tecnimed S.r.l.**
Indirizzo del fabbricante / *Manufacturer's Address:* **P.le Cocchi, 12 – 21040 VEDUGGIO (VA) – ITALY**
Phone: +39 0332 402350 - E-mail: info@tecnimed.eu
SRN (numero di registrazione unico) / *SRN (Single Registration Number):* **IT-MF-000007598**

Oggetto della dichiarazione / *Object of the declaration:*

Serie / *Series:* **Ecosave 01000, Disco-Click 05200, Zanza-Click 06000, Click 06300**
Codice di prodotto / *Product codes:* **vedere la lista nell'Allegato 1 / *see the list in Annex 1***
Descrizione del prodotto / *Product description:* **elettrostimolatori dopopuntura / *afterbite electrostimulators***
UDI-DI di base / *Basic UDI-DI:* **8022386EDP01526063RB**
Classificazione / *Classification:* **IIa**
GMDN: **34374 Electrode, electric stimulator**
Codice della Documentazione Tecnica, numero e data di revisione / *Technical Documentation code and review number and date:* **TD02_EDP, 03 – 23-03-2022**

Nome dell'Organismo Notificato / *Notified Body name:* **IMQ S.p.A**
Indirizzo dell'Organismo Notificato / *Notified Body Address:* **Via Quintiliano, 43 – 20138 MILANO – ITALY**
Numero identificativo dell'Organismo Notificato / *Notified Body Identification number:* **0051**
Numero del certificato / *Certificate number:* **016/MDR rev. 01 of June 1st, 2022**
Procedura di valutazione della conformità / *Procedure for the conformity assessment:* **Regulation (EU) 2017/745 according to Annex IX, chapter I**

Tecnimed S.r.l. dichiara che i dispositivi medici elencati nella presente dichiarazione soddisfano le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici. Sono inoltre conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche / *Tecnimed S.r.l. hereby declares that the medical devices listed in this declaration meet the provision of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices. They are also in conformity with the 2011/65/EU Directive, and subsequent modifications and supplements, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.*

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
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



Tecnimed S.r.l. dichiara inoltre che i dispositivi elencati nella presente dichiarazione sono realizzati secondo un adeguato processo produttivo, secondo un sistema di qualità certificato ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 (certificati n. 9120.LATA e 9124.LAT2 rilasciati da IMQ S.p.A.), secondo i requisiti GMP e conformi alle seguenti norme tecniche / *Tecnimed S.r.l. also declares that the devices listed in this declaration are manufactured following an appropriate production process, according to a Quality System certified ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 (certificates n. 9120.LATA and 9124.LAT2 issued by IMQ S.p.A), and according to GMP requirements and that they are in compliance with the following Technical Standards:*

- EN 60601-1 ed. 03.1
- EN 60601-1-2:2015
- EN 60601-1-6:2010
- EN 60601-1-11:2015
- EN 62366-1:2015

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del fabbricante per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE (con riferimento alle versioni commerciali indicate nell'allegato 1) / *All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market (with reference to the commercial versions indicated in Annex 1).*

In accordo con la presente dichiarazione, il fabbricante applica il marchio di conformità CE ai dispositivi elencati nella presente dichiarazione utilizzando la marcatura CE di conformità descritta nell'allegato V del regolamento UE 2017/745 e nella direttiva 2011/65/UE / *In agreement with this declaration, the manufacturer applies the CE conformity mark to the devices listed in this declaration using the CE marking of conformity described in the Annex V of EU Regulation 2017/745 and in the 2011/65/EU Directive.*



Firma / Signature:
Cinzia Bellifemine

Cinzia Bellifemine
Persona responsabile
del rispetto della normativa
*Person responsible for
regulatory compliance*

Luogo e data del rilascio (gg/mm/aaaa):
Place and date (DD/MM/YYYY) of issue:

Vedano Olona, 07/06/2022



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE – EU DECLARATION of CONFORMITY

No. TD01-EDP-EUDoC-220607

ALLEGATO 1 - ANNEX 1

Versioni commerciali / Commercial versions

Codice del prodotto / Product code	Modello principale / Main model		Altra(e) versione(i) commerciale(i) / Other commercial version(s)	
	Denominazione commerciale / Trade name	Marchio commerciale / Trademark	Denominazione commerciale / Trade name	Marchio commerciale / Trademark
01000	Ecosave	Tecnimed	/	/
05200	Disco-Click	Tecnimed	Disc-o-Click	Tecnimed
06000	Zanza-Click	Tecnimed	Mousti-Click	Tecnimed
			Mousti-Click	Rywan
			Mousti-Click	Nature&Découvertes
			Mousti-Click	Biosynex Medicaid
			Mousti-Click	Biopax
			Mosquito-Click	Tecnimed
			Mosquito-Click	General Fix
			Eco-Click	Tecnimed
			Stich-Hilfe	SOS
			Click-Away	Tecnimed
			Anti-Stich	Evolsin
			Mousti-Click	Cerepharma
06300	Click	Tecnimed	Click	Tecnibrands
			Mini-Click	Tecnimed
			BITE RELIEF Click-It	Boots
			Click Relief	Superdrug (Buzz Off)
			Click-It	Tecnimed
			Click-Relief	Care Plus (Tropenzorg)
			Zap-Click	Tecnibrands
			Mini-Click	Bayoheal
			Mini-Click	Lifesystems