



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)
Serie: TERMOCCHIO; Modello: 06470 (commercializzato sotto il marchio: Doctor's Pucci)

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 (direttiva 2003/32/EC);
- 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:
 - EN 60601-1 ed. 03.1
 - EN 60601-1-2:2015
 - EN 60601-1-6:2010
 - EN 60601-1-11:2015 (non applicabile ai modelli ad uso professionale)
 - EN 62366:2008
 - EN 62471:2008 + IEC/TR 62471-2:2009
 - EN 62304:2006
 - ASTM E1965-98(2009)

Apparecchiature elettroniche ed elettromedicali
P.le Cocchi, 12 – 21040 Vedano Olona (VA) Italia
C.Fisc/P.Iva: 00767900129 Cap. soc. 36000 Euro
Reg. Soc. Trib. VARESE 9142 Reg. Imprese VA133-9142 R.E.A. Varese 140364



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)

Series: TERMOCCHIO, model 06470 (trademark: Doctor's Pucci)

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, 11 maggio 2020

Legale rappresentante



EC CONFORMITY DECLARATION

Tecnimed S.r.l., with office in 12, P.le Cocchi – 21040 VEDANO OLONA (VA) – Phone +39 0332-402350, Fax +39 0332-402347, declares to be the manufacturer of the following medical devices belonging to the VisioFocus family:

Series: VisioFocus; Models: VisioFocus 06400, VisioFocus Classic 06400, VisioFocus SMART 06470, VisioFocus PRO 06480, VisioFocus Mini 06700, VisioFocus Light 06710, AVISTA 06720, VisioFocus Compact 06740 (trademark: Tecnimed);
Series: VisioFocus; Model: VisioTemp 06730 (trademark: Marque Verte PRO);
Series: Brother Max; Model: 6-in-1 thermometer (trademark Brother Max)
Series: FIDATI; Model: JC-230 (trademark: Joycare)
Series: QUIKO Thermometer; Model: QT003 (trademark: QUIKO)
Series: TERMOCCHIO, model 06470 (trademark: Doctor's Pucci)

They are all non-contact infrared medical thermometers.

With this declaration, the manufacturer also guarantees, under its own responsibility, that all medical devices meet all the applicable requirements set forth in 93/42/EEC Directive on medical devices as modified by 2007/47/EC Directive.

To this end, Tecnimed S.r.l. guarantees and states that the devices:

- meet all essential requirements (Encl. I of the 93/42/EEC Directive and following amendments);
- are class IIa medical devices, they are non invasive and active for diagnosis, according to classification criteria of Annex IX and in particular definitions: 1,4 (active medical device) and 1,6 (active device for diagnosis); classifications rules 1,1 rule 1 and 3,2 rule 10; and according to the "Guidelines for the classification of medical devices" (MEDDEV 2.4/1 – rev.8 part 2), rule 10 and note 1 to rule 10;
- provide body temperature measurements in a range from 34 to 42.5°C, and provide other temperatures from 1 to 80°C;
- provide body temperature measurements with an accuracy of +/-0.2°C for temperatures between 36 and 39°C and of +/-0.3 for temperatures between 34 and 35.9°C and between 39.1 and 42.5°C;
- have been submitted to the necessary risk assessment according to the ISO 14971:2012;
- are marketed in a non-sterilized packaging, do not incorporate, as an integral part, a substance or a human blood derivative referred to section 7.4 of Annex I of 2007/47/EC Directive and are not manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Commission Directive 2003/32/EC;
- are manufactured following an appropriate production process and according to a Quality System ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 and according to GMP requirements and 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 (not applicable to the professional models)
 - EN 62366:2008
 - EN 62471:2008 + IEC/TR 62471-2:2009
 - EN 62304:2006
 - ASTM E1965-98(2016)

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



Accordingly to what declared above, the manufacturer applies the “CE conformity mark” to the following devices:

Series: VisioFocus; Models: VisioFocus 06400, VisioFocus Classic 06400, VisioFocus SMART 06470, VisioFocus PRO 06480, VisioFocus Mini 06700, VisioFocus Light 06710, AVISTA 06720, VisioFocus Compact 06740 (trademark: Technimed)

Series: VisioFocus; Model: VisioTemp 06730 (trademark: Marque Verte PRO)

Series: Brother Max; Model: 6-in-1 thermometer (trademark: Brother Max)

Series: FIDATI; Model: JC-230 (trademark: Joycare)

Series: QUIKO Thermometer; Model: QT003 (trademark: QUIKO)

Series: TERMOCCHIO, model 06470 (trademark: Doctor's Pucci)

using the graphic symbol “CE” provided by the Directive (Encl. XII).

Moreover, Tecnimed S.r.l. commits itself to keep the enclosed product dossier (Art. 17, paragraph 5 of Legislative Decree of 24.2.1997, no. 46) available for the supervision bodies verification for a 10 years period from the date in which the devices' production is finished.

Vedano Olona, May 11th, 2020

General Manager
