

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' – CE
EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, come modificata e integrata dalla direttiva 2007/47/CE
Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC

Descrizione del dispositivo <i>Product description</i>	Audiometro/Impedenzometro Audiometer/Middle Ear Analyzer
Modello <i>Model</i>	Timpani
Classificazione Dir. 93/42/CEE <i>Classification Dir. 93/42/EEC</i>	Class IIa
Regola di classificazione Dir. 93/42/CEE <i>Classification rule Dir. 93/42/EEC</i>	10 (Annex IX, MDD 93/42/EEC)
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	Inventis srl Corso Stati Uniti, 1/3 – 35127 Padova – Italy
Sistema di qualità aziendale <i>Quality assurance system</i>	EN ISO 13485:2016
Standard applicabili <i>Applicable standards</i>	IEC 60601-1:2005+A1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-6:2013; IEC 60645-1:2017; IEC 60645-5:2004; EN ISO 14971:2012; IEC 62304:2006/A1:2015; IEC 62366-1:2015
Organismo notificato Dir. 93/42/CEE <i>Notified body Dir. 93/42/EEC</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body number: 0123) Ridlerstrasse 65 80339 München Germany

Inventis srl dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo sopra descritto è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (come modificata e integrata dalla direttiva 2007/47/CE), Allegato II, sezione 3.2 (Certificato CE TÜV Süd Product Service numero G1 17 08 65346 011) e alla Direttiva RED 2014/53/UE Allegato II.

Inventis srl declares, under its own exclusive responsibility, that the device described above is in conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by 2007/47/CE), Annex II, Section 3.2 (TÜV Süd Product Service EC Certificate Number G1 17 08 65346 011), and RED 2014/53/EU Annex II.

Padova, 2019.10.24

Ing. Massimo Martinelli
Amministratore / Managing Director

