

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 93/42/CEE according to annex VI

Manufacturer : Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33290 Blanquefort France

Product: Endy 6200 class « Ila » defined according to its use and following the rule n°5 of the classification criteria of the annex IX of the directive.

This declaration is based on the following elements:

- > Manufacturing file N° **XIE 6200**
- > QAM, QMS documents and Technical File ION 116 DOC
- > Report of tests E. M. C. according to the norm EN 60601-1-2
- > Report of tests electrical security according to the norm EN 60601-1
- > The certificate CE **31550 rev. 3** of the approval of the quality system according to the annex VI of the directive 93/42/CEE.
- > Index of protection: IP 30 according to the norm EN 60601-1
- > ROHS and WEEE directives applicable

Certified by **G-med** notified body n° **0459** 1, rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15

The undersigned declare and ensure that the medical device « **ENDY 6200** » is **conforming to** the directive 93/42/CEE and to the essential requirements of the annex I.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE Direttiva 93/42/CEE secondo allegato VI

Fabbricante: Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33290 Blanquefort France

Prodotto : Endy 6200 di classe « Ila » definito secondo il suo utilizzo ai sensi della norma n° 5 e i criteri di classificazione dell'**allegato IX** della direttiva.

Questa dichiarazione si basa sugli seguenti elementi:

- > Dossier di fabbricazione N° **XIE 6200**
- > MQ, la documentazione del sistema di qualità e Fascicolo Tecnico ION 116 DOC
- > Rapporto di prova C. E. M. secondo la norma EN 60601-1-2
- > Rapporto di prova secondo la norma EN 60601-1
- > Il certificato CE N° **31550 rev. 3** d'approvazione del sistema qualità secondo l'allegato VI della direttiva 93/42/CEE
- > indice di protezione : IP 30 secondo la norma EN 60601-1
- > Conformata alle direttive ROHS e SAEE applicabili

Certificato da **G-med** autorità di notifica n° 0459 1, rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15

I sottoscritti dichiarano e assicurano che il dispositivo medicale « **ENDY 6200** » è **conforme alla direttiva 93/42/CEE** e conforme alle esigenze essenziali dell'allegato I.

DECLARATION CE DE CONFORMITE Directive 93/42/CEE suivant annexe VI

Fabricant: Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33290 Blanquefort France

Produit: Endy 6200 de classe « Ila » définie en fonction de son utilisation et suivant la règle 5 des critères de classification de l'annexe IX de la directive.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- > Dossier de fabrication N° **XIE 6200**
- > MAQ, Documents du système qualité et Dossier Technique ION 116 DOC
- > Rapport d'essais C.E.M. selon la norme EN 60601-1-2
- > Rapport d'essais sécurité électrique selon la norme EN 60601-1
- > Le certificat CE N° **31550 rev. 3** d'approbation du système qualité suivant l'annexe VI de la directive 93/42/CEE.
- > Indice de protection : IP30 selon la norme EN 60601-1
- > Conforme aux Directives ROHS et DEEE applicables

Certifié par le **G-med** organisme notifié n° 0459 1, rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15

Nous soussignés, déclarons et assurons que le dispositif médical « **ENDY 6200** » est **conforme à la directive 93/42/CEE**, et conforme avec les exigences essentielles de l'annexe I.

Serial N° - N° di serie - N° de série : E62-1905148

T. Maillard

Quality Manager - Responsable qualité - Responsable qualité

Blanquefort le : 20/11/19