

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 93/42/CEE according to annex VI

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

Product: Endy NT2 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 NT2**
- > QAM and quality documents
- > 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 N° 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 NT2** » is **conform to** the directive 93/42/CEE and to the essential requirements of the annex I.

T. Maillard Quality Manager

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Direttiva 93/42/CEE secondo allegato VI

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

Prodotto : Endy NT2 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 NT2**
- > MQ e documenti qualità
- > 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 NT2** » è **conforme alla direttiva 93/42/CEE** e conforme alle esigenze essenziali dell'allegato I.

T. Maillard Responsabile qualità

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Directive 93/42/CEE suivant annexe VI

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

Produit : Endy NT2 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 suivant :

- > Dossier de fabrication N° **XIE NT2**
- > MAQ et Documents qualités.
- > 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 NT2** » est **conforme à la directive 93/42/CEE**, et conforme avec les exigences essentielles de l'annexe I.

Serial N°, N° de série, N° di serie :

Blanquefort le :

T. Maillard

Responsable qualité

