

## CE DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 93/42/CEE according to annex VI

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

**Product : Locapex 6 class « Ila »** defined according to its use and the classification criteria of the annex IX of the directive. Reference : LOCA12

This declaration is based on the following elements:

> Manufacturing file N° **ION-LOC6 / 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 n° 31565 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 « **LOCAPEX 6** » is **conform 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 : Locapex 6 di classe « Ila »** definito secondo il suo utilizzo e i criteri di classificazione dell'**allegato IX** della direttiva. Riferimento: LOCA12

Questa dichiarazione si basa sugli seguenti elementi:

> Dossier di fabbricazione N° **ION-LOC6 / Scheda tecnica 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° 31565 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 « **LOCAPEX 6** » 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 : Locapex 6 de classe << Ila >>** définie en fonction de son utilisation et suivant les critères de classification de l'annexe IX de la directive. Référence : LOCA12.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

> Dossier de fabrication N° **ION-LOC6 / 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° 31565 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 "**LOCAPEX 6**" 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 :**

T. Maillard

Responsable qualité, Quality Manager, Responsabile qualità

Blanquefort le