

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 93/42/CEE according to annex VI

Manufacturer: Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33290 Blanquefort

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 : 2014
- > Report of tests electrical security according to the norm EN 60601-1: 2006 + A1:2012
- > The certificate CE n° **31550 rev. 1** 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.

T. Maillard

Quality Manager

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Direttiva 93/42/CEE secondo allegato VI

Fabbricante: Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33290 Blanquefort

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 : 2014
- > Rapporto di prova rif. secondo la norma EN 60601-1 : 2006 + A1:2012
- > Il certificato CE n° **31550 rev. 1** 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 SAE 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.

T. Maillard

Responsabile qualità

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Directive 93/42/CEE suivant annexe VI

Fabricant : Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33290 Blanquefort

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 : 2014
- > Rapport d'essais sécurité électrique selon la norme EN 60601-1: 2006 + A1:2012
- > Le certificat CE n° **31550 rev. 1** 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 : LF6-AAMMxxxx à L6- AAMMxxxx

T. Maillard

Responsable qualité

Blanquefort le : JJ / MM / 18

