

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 93/42/CEE according to annex VI

Manufacturer: Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33295 Blanquefort Cedex

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. ref. RC051-12-104593-1 et -2 according to the norm EN 60601-1-2 : 2007
- > Report of tests electrical security. ref. R051-26-12-104593-1/A Ed.0 according to the norm EN 60601-1 : 2006
- > The certificate CE N° 31550 rev. 0 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

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.

Serial N° : NT2-AAMMXXX

T. Maillard

Quality Manager

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Direttiva 93/42/CEE secondo allegato VI

Fabbricante: Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33295 Blanquefort Cedex

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. rif. RC051-12-104593-1 et -2 secondo la norma EN 60601-1-2 : 2007
- > Rapporto di prova rif. R051-26-12-104593-1/A Ed.0 secondo la norma EN 60601-1 : 2006
- > Il certificato CE N° 31550 rev. 0 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

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.

N° di serie : NT2-AAMMXXX

T. Maillard

Responsabile qualità

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Directive 93/42/CEE suivant annexe VI

Fabricant : Ionyx 34 rue de Fleurenne F-33295 Blanquefort Cedex

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. Ref: RC051-12-104593-1 et -2 selon la norme EN 60601-1-2 : 2007
- > Rapport d'essais sécurité électrique. Ref: R051-26-12-104593-1/A Ed.0 selon la norme EN 60601-1 : 2006
- > Le certificat 31550 rev. 0 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

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.

N° de série : NT2-AAMMXXX

T. Maillard

Responsable qualité

Compilato a Blanquefort in data di :
Blanquefort le :

