

Dichiarazione di Conformità



Il costruttore

IARVOMED S.r.L.
via G. Ferraris 7
15121 Alessandria - Italy

dichiara che il dispositivo

Modello
IONYX SR - HD

Tipo di strumento
Videorecorder Digitale

**in accordo alla DDM 93/42/CEE
Allegato VII che riguarda i dispositivi medicali**

è conforme

alle direttive del Consiglio
Dispositivi Medici 93/42/CEE

Classe (secondo ANNEX IX)
I, senza funzioni di misurazione

standard a cui si dichiara conforme lo strumento
**EN 60601-1-1:2003, EN 60601-1-2:2010
EN60601.1:2006+A1+A11/EN60601-1-11:2010**

Tutte le modifiche, non autorizzate dalla ditta costruttrice, invalidano la presente dichiarazione

Alessandria 12 dicembre 2015

IARVOMED S.r.L.
l'amministratore
Rocco Gambera

Declaration of Conformity



IARVOMED S.r.L.
via G. Ferraris 7
15121 Alessandria - Italy

We declare, in sole responsibility
that following product

Model
iONYX SR - HD

Type
Digital Video Recorder

referred to in this declaration conforms with the following European Council Directives
Medical Device Directive 93/42/EEC

Classification (ANNEX IX)
Class I, no measurement functions

standard
**EN 60601-1-1:2003, EN 60601-1-2:2010
EN60601.1:2006+A1+A11/EN60601-1-11:2010**

Any modification of the product, not authorized by the manufacturer, invalidate this declaration
we keep on file for review the required documentation

Alessandria 12.12.2015

IARVOMED S.r.L.
President and CEO
Rocco Gambera