

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' – CE EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE, Direttiva RED 2014/53/UE  
Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, Directive RED 2014/53/EU

Descrizione del dispositivo <i>Product description</i>	<b>Audiometro portatile</b> <i>Portable audiometer</i>
Modello <i>Model</i>	<b>Piccolo Basic / Plus / Speech</b>
Classificazione Dir. 93/42/CEE <i>Classification Dir. 93/42/EEC</i>	<b>Class IIa</b>
Regola di classificazione Dir. 93/42/CEE <i>Classification rule Dir. 93/42/EEC</i>	<b>10 (Annex IX, MDD 93/42/EEC)</b>
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	<b>Inventis srl</b> <b>Corso Stati Uniti, 1/3 – 35127 Padova – Italy</b>
Sistema di qualità aziendale <i>Quality assurance system</i>	<b>ISO 9001:2008; EN ISO 13485:2012</b>
Standard applicabili <i>Applicable standards</i>	<b>EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2007/AC:2010; EN 60645-1:2001; EN ISO 14971:2012; EN 62304:2006/AC:2008; EN 62366:2008; ETSI 301 489-1, ETSI 301 489-17</b>
Organismo notificato Dir. 93/42/CEE <i>Notified body Dir. 93/42/EEC</i>	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body number: 0123)</b> <b>Ridlerstrasse 65 80339 München Germany</b>

Inventis srl dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo sopra descritto è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (come modificata e integrata dalla direttiva 2007/47/CE), Allegato II, sezione 3.2 (Certificato CE TÜV Süd Product Service numero G1 17 08 65346 011) e alla Direttiva RED 2014/53/UE Allegato II

*Inventis srl declares, under its own responsibility, that the device described above is in conformity with both Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by 2007/47/CE), Annex II, Section 3.2 (TÜV Süd Product Service EC Certificate Number G1 17 08 65346 011) and RED 2014/53/EU Annex II*

Padova, 2018.01.10

Ing. Massimo Martinelli  
Amministratore / Managing Director

