

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' – UE EU – DECLARATION OF CONFORMITY

Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Nome del Fabbricante <i>Manufacturer Name</i>	INVENTIS S.r.l.
Indirizzo del Fabbricante <i>Manufacturer address</i>	Corso Stati Uniti, 1/3, 35127 - Padova, Italy
Numero di Registrazione Unico Single Registration Number (SRN)	IT-MF-000012495
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	805418738AU1DB94
Descrizione del dispositivo <i>Device description</i>	Audiometro <i>Audiometer</i>
Nome del dispositivo <i>Device name</i>	Bell
Modello del dispositivo <i>Device model</i>	Basic, Plus
Destinazione d'uso <i>Intended purpose</i>	Il dispositivo medico Bell è un audiometro. Un audiometro è un dispositivo che aiuta l'operatore a definire la sensibilità uditiva del paziente generando e inviando al paziente stimoli sonori di diversi tipi e intensità a scopo diagnostico <i>Bell medical device is an audiometer. An audiometer is a device that helps the operator in defining the patient's auditory sensitivity by generating and delivering to the patient sound stimuli of different types and intensities for diagnostic purposes.</i>
Classificazione MDR (UE) 2017/745, Allegato VIII <i>Classification MDR (EU) 2017/745, Annex VIII</i>	Classe IIa <i>Class IIa</i>
Regola di classificazione MDR (UE) 2017/745 <i>Classification rule MDR (EU) 2017/745</i>	10 (Annex VIII, MDR (UE) 2017/745)
Sistema di Gestione della Qualità <i>Quality Management System</i>	EN ISO 13485
Standard applicabili <i>Applicable standards</i>	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-9; IEC 60645-1; ISO 14971; IEC 62304; IEC 62366-1
Ente Notificato, numero identificativo <i>Notified Body, identification number</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH, no. 0123

INVENTIS S.r.l. dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo sopra descritto è conforme al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, Allegato IX (escluso il Capitolo II) (Certificato UE TÜV SÜD Product Service numero G10 065346 0014 Rev. 02).

INVENTIS S.r.l. declares, under its own exclusive responsibility, that the device described above complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex IX (excluding chapter II) (TÜV SÜD Product Service EU Certificate Number G10 065346 0014 Rev. 02).

Padova, 2025-02-24

Massimo Martinelli
Direttore Generale / General Manager



INVENTIS S.R.L. A SOCIO UNICO

CORSO STATI UNITI, 1/3 TEL: +39 049.8962 844
35127 PADOVA - ITALIA FAX: +39 049.8966 343

C.F./P.IVA: IT03957810280
R.E.A. PD 350789

INFO@INVENTIS.IT
WWW.INVENTIS.IT