

IL COSTRUTTORE/The Manufacturer: **K-FACTOR SRL**

INDIRIZZO/Address: **I-42014 Castellarano (RE) – ITALY, Via Giotto 9**

DICHIARA QUI DI SEGUITO CHE I **TRASFORMATORI MONOFASE DI ISOLAMENTO SERIE TMIB MODELLI:**

Hereby declares that the **SINGLE PHASE ISOLATION TRANSFORMERS TMIB RANGE** as follow:

TMIB079-LP	POWER 300VA	TMIB119	POWER 500VA	TMIB171	POWER 800VA
TMIB179	POWER 1000VA	TMIB199	POWER 1500VA	TMIB219	POWER 2000VA

TENSIONE INGRESSO: 220-230V USCITA: 220-230V 50/60Hz Input voltage 220-230Vac, Output 220-230Vac 50/60Hz

CLASSIFICAZIONE: DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I Classification: Medical device class I

 **Dichiarazione di conformità / Conformity declaration UE CEE7323190212001/C00**

RISULTANO CONFORMI A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA COMUNITARIA, COMPRESSE LE ULTIME MODIFICHE, E CON LA RELATIVA LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RECEPIMENTO/ Are manufactured in conformity with the community directive, including latest amendments, and the corresponding national legislation as follows:

D. Lgs. Nr. 46/97 del 24 Febbraio 1997 che ha recepito la **Direttiva 93/42/CEE** relativa ai dispositivi medici e come emendato dal **D. Lgs. del 25 Gennaio 2010, n. 37 / Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices**

DIRETTIVA 2014/35/EU del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione **EU Low voltage Directive 2014/35/EU dated 26/02/2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits**

E CHE / and that

- SONO STATE APPLICATE LE SEGUENTI NORME ARMONIZZATE / The following harmonised standards are applied:

EN 60601-1:2006/AC:2010/A11:2011/A1:2013

Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Dichiarazione RoHS II / ROHS II Declaration (Restriction of certain Hazardous Substances)

- **Direttiva Europea / EU Directive 2011/65/EU** - sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche / on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Dichiarazione compatibilità elettromagnetica EMC / EMC electromagnetic compatibility declaration

- **Direttiva europea / EU Directive 2014/30/EU del 26 febbraio 2014** - concerne l'armonizzazione delle legislazioni degli stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica" / on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

Castellarano, 12/02/2019

K-FACTOR SRL

Il legale rappresentante

G. PALAZZOLI

