

CE *Dichiarazione di conformità / Conformity declaration* **UE CEE7323260507001/C00**

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 ISO-MED MODELLI:

Hereby declares that the **SINGLE-PHASE ISOLATION TRANSFORMERS ISO-MED RANGE** as follow:

300VA	ISO-MED079	PROG. REP.MED. # 2305008	UDI-DI/GTIN: 8054346690007
500VA	ISO-MED119	PROG. REP.MED. # 2305024	UDI-DI/GTIN: 8054346690014
800VA	ISO-MED171	PROG. REP.MED. # 2305034	UDI-DI/GTIN: 8054346690021
1000VA	ISO-MED179	PROG. REP.MED. # 2305035	UDI-DI/GTIN: 8054346690038
1500VA	ISO-MED199	PROG. REP.MED. # 2305038	UDI-DI/GTIN: 8054346690045
2000VA	ISO-MED219	PROG. REP.MED. # 2305039	UDI-DI/GTIN: 8054346690052

Il dispositivo in oggetto, secondo la regola 13 di Reg. UE 2017/745, è da considerarsi come appartenente alla classe I.

The device, according to rule 13 of UE Regulation 2017/745, is to be considered as belonging to class I.

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
RISULTANO CONFORMI A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA COMUNITARIA, COMPRESE LE ULTIME MODIFICHE, E CON LA RELATIVA LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RECEPIMENTO	<i>Are manufactured in conformity with the community directive, including latest amendments, and the corresponding national legislation as follows:</i>
REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
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 SONO STATE APPLICATE LE SEGUENTI NORME ARMONIZZATE	<i>And that the following harmonised standards are applied:</i>
EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013; EN 60601-1-2: 2015; UNI EN 60601-1-6: 2010; EN ISO 14971:2012; EN 15223-1:2016/EC:2017; EN 1041:2000/A1:2013 e le norme tecniche specifiche per i trasformatori di isolamento: EN IEC 61558-1:2019, EN IEC 61558-2-4:2010	EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013; EN 60601-1-2: 2015; UNI EN 60601-1-6: 2010; EN ISO 14971:2012; EN 15223-1:2016/EC:2017; EN 1041:2000/A1:2013 And the specific standard for isolation transformers: EN IEC 61558-1:2019, EN IEC 61558-2-4:2010

Dichiarazione RoHS II Direttiva Europea 2011/65/EU	ROHS II Declaration (Restriction of certain Hazardous Substances) EU Directive 2011/65/EU
sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	<i>on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment</i>

Dichiarazione compatibilità elettromagnetica EMC Direttiva europea 2014/30/EU del 26 febbraio 2014	EMC electromagnetic compatibility declaration EU Directive 2014/30/EU dated 26/02/2014
concerne l'armonizzazione delle legislazioni degli stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica	<i>on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility</i>

Castellarano, 30/07/2026

K-FACTOR SRL
 Il legale rappresentante
 G. PALAZZO



Technical data and images may be subject to a change without notice