

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:*

ISO-MED079	POWER 300VA
ISO-MED179	POWER 1000VA

ISO-MED119	POWER 500VA
ISO-MED199	POWER 1500VA

ISO-MED171	POWER 800VA
ISO-MED219	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 CEE7323220702001/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:***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 / 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, 02/07/2022**K-FACTOR SRL****Il legale rappresentante****G. PALAZZOLI**

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

K-FACTOR SRL unipersonale - Via Giotto 9 – 42014 Castellarano (RE) - Italy - VAT# IT 02422010369**R.E.A. of Reggio Emilia: n. 286968 – Company registration number of RE: 02422010369****Tel +39-0536261380 – e-mail: info@kfactor.it - http://www.kfactor.it/en**