

## 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>	<b>Audiometro</b> <b>Audiometer</b>
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 <b>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.</b>
Classificazione MDR (UE) 2017/745, Allegato VIII <i>Classification MDR (EU) 2017/745, Annex VIII</i>	Classe IIa <b>Class IIa</b>
Regola di classificazione MDR (UE) 2017/745 Classification rule MDR (EU) 2017/745	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 CE Süd Product Service numero G10 065346 0014).

*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 EC Certificate Number G10 065346 0014).*

Padova, 2022.12.20

Massimo Martinelli  
Direttore Generale / General Manager



INVENTIS S.R.L. A SOCIO UNICO

CORSO STATI UNITI, 1/3  
35127 PADOVA - ITALIA

TEL: +39 049.8962 844  
FAX: +39 049.8966 343

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

INFO@INVENTIS.IT  
WWW.INVENTIS.IT