

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.I. Sede legale: Via Della Zecca, 1

40121 - Bologna (BO)

Uffici operativi e produzione

Via Pietro Nenni, 3 40026 Imola (BO)

Telefono: ++39 0542 642046 Fax: ++39 0542 642355 Web site: www.euroclinic.it E-mail: info@euroclinic.it

P.IVA e Cod. fiscale: 03390661209

Dichiarazione di conformità Declaration of conformity



DISPOSITIVO MEDICALE:POLTRONA GINECOLOGICA MEDICALE DEVICE: GYNECOLOGY CHAIR

GYNEX

Dispositivo Medico Classe I Medical Device Class I

N° matricola: *Serial Number:*

La MEDI-CARE SOLUTIONS s.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità che il DM in oggetto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'allegato I della direttiva 93/42/CEE (recepita con Dec. Leg. N° 46 del 24/02/1997) "e successive modifiche e integrazioni" (recepite con il Decr. Leg. 37 del 25/01/2010)

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l. declares under its own responsibility that this MD is in conformity with the previsions of Council Directives 93/42/EEC attached I (transposed by the D.L. N° 46 of 24/02/199) "and subsequent amendments and additions" (transposed by D.L. n° 37 of 25/01/2010).

Sono state applicate le seguenti norme:

The following harmonised rules have been followed:

EN 60601-1 del 2007 (3° Edition) UNI CEI EN ISO 14971 del 2012 EN 60601-1-2 del 2010

Imola, Lì 19/09/2017

Rev. 00 del 01-09-2016

Al presidente
Benedetto Vicerto Selvatico Estense