Dichiarazione di Conformità

(Ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento Europeo (UE) 745/2017)

Declaration of Conformity

(According to Article 19 of the European Regulation (EU) 2017/745)

La società / *The company***MEDI-CARE SOLUTIONS s.r.l.**
Sede legale/*Legal office*: Via Della Zecca N° 1 - 40121 Bologna (BO) Italy
Sede operativa/*Facility* : Via Pietro Nenni 3 - 40026 Imola (BO)- Italy
Tel. ++39 0542 642046 Fax ++39 0542 642355 – Mail : info@euroclinic.it

in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi medici, che vengono immessi in commercio a proprio nome, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il seguente prodotto agevola la visione e la registrazione del nistagmo ottenuto dalle classiche prove vestibolari sia di posizione che strumentali, permettendo di visualizzare su di un monitor le immagini degli occhi del paziente durante i test. Il Sistema non è utilizzabile in Sala Operatoria/*as manufacturer of the following MD, which is marketed in its own name, declares under his responsibility, that the following product is an equipment that facilitates the vision and registration of the nystagmus obtained from the classic vestibular tests both of position and instrumental. This device allows images of the patient's eyes to be displayed on a monitor during the tests. The device can not be used in the operating room.*

Codice/Denominazione/Modello *Reference/Denomination/Model*	**Classificazione, Regola*** *Classification, Rule**	**Numero identificazione (S/N)** *Serial Number*	**UDI-DI di BASE** *Basic UDI-DI*
25502008/D VIDEONISTAGMOSCOPY CAMERA SYSTEM VNYS ED610	**Classe I, Regola 13** **Class I, Rule 13**		**805243962VNISTJF**

* Secondo l'Allegato VIII Regolamento Europeo (UE) 745/2017
** According to Annex VIII European Regulation (EU) 2017/745*

è conforme ai requisiti generali richiesti dall'allegato I del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 ed alle seguenti Specifiche Comuni (SC):

- Nessuna applicabile al prodotto

Qualunque modifica apportata ai suddettidispositivi se non autorizzata da Medi-Care Solutions S.r.l. annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il fabbricante ha notificato all'autorità competente i suddetti Dispositivi Medici e, in seguito alla immissione in commercio degli stessi, applica specifica procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal Regolamento Europeo (UE) 745/2017 (articolo 83).

Si dichiara infine che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Sanitarie la documentazione tecnica realizzata ai sensi dell'allegato II e III del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 per un periodo di almeno 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

La presente dichiarazione di conformità ha validità 10 anni.

It complies with the general requirements of Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745 and with the following Common Specifications (CS):

- *None applicable to the product*

Every modification applied to the aforementioned devices, without previous Medi-Care Solutions S.r.l authorization, invalidate the present declaration.
The manufacturer declares that has notified to the competent authorities the aforementioned devices and, after placing them in the market, it applies the specific product after-sales surveillance procedure as required by Article 83 European Regulation (EU) 2017/745.
Finally, the manufacturer will keep available the technical documentations at the disposal of the European and National Health Authorities for a period of at least 10 years from the last day of production of the aforementioned devices.
The present declaration of conformity is valid for 10 years.

Direzione Generale
Medi-Care Solutions srl
(Per conto del Presidente del CdA, Sig. Benedetto Uberto Selvatico Estense)

Imola (BO), 20/11/2023

Rev. 01 del 26/10/2021