



MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.

Sede legale: Via Dante 34,
40125 - Bologna (BO)

Uffici operativi e produzione

Via Dell'Artigianato 305/319
48014 Castalbolognese (RA)

Telefono ++39 0546 656031 10linee ra

Fax ++39 0546 656691

Web site: www.euroclinic.it

e-mail: info@euroclinic.it

P.IVA e Cod. fisc.: 03390661209

Dichiarazione di conformità

Declaration of conformity



SISTEMA DI VIDEONISTAGMOSCOPIA PORTATILE

ED610

Dispositivo Medico Classe I
Medical Device Class I

N° matricola :
Serial Number :

E' conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE allegato V (come modificata dalla direttiva 2007/47/CE) secondo il Decreto Leg. N° 46 del 24/02/1997 e n° 37 del 25/01/2010

Is in conformity with the provisions of Council Directives 93/42/EEC attached V (as amended by Directive 2007/47/EC) as the D.L. N° 46 del 24/02/1997 and n° 37 del 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)

Castalbolognese , Li 06/10/2014

Il Direttore Generale
Fabio Casella

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabio Casella', written over the printed name.