



MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.

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 PER ORL
MEDICAL DEVICE: ENT CHAIR

OTOPEX

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" (recepita 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 provisions 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, Li 19/09/2017

Rev. 00 del 01-09-2016

Il presidente
Benedetto Uberto Solvatico Estense