

Dichiarazione di conformità

Declaration of conformity



VIDEONISTAGMOSCOPIO VNYUS

ED610Dispositivo Medico Classe I
Medical Device Class IN° matricola: DU 200 043
Serial Number: DU 200 043

La MEDI-CARE SOLUTIONS s.r.l. dichiara sotto la propria totale 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) e a quanto prescritto dall'allegato VII 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)

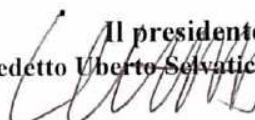
MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l. declares under its own full responsibility that this MD is in conformity with the provisions of Council Directives 93/42/EEC attached I (transposed by the D.L. N° 46 of 24/02/199) "and subsequent amendments and additions" (transposed by D.L. n° 37 of 25/01/2010 and as of Council Directive 93/42/CEE attached VII (D.L. N° 46 dtd 04/02/1997) "and subsequent amendments and additions" (D.L. 37 of 25/01/2010)

Sono state applicate le seguenti norme:

*The following harmonised rules have been followed:*EN 60601-1 (Last Edition)UNI CEI EN ISO 14971 del 2012EN 60601-1-2 (Last Edition)

Imola, Lì 25/10/2020

Rev. 01 del 01-12-2018

Il presidente

Benedetto Uberto Selvatico Estense