



**MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.**

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

**Uffici operativi e produzione**

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

Telefono ++39 0546 656031 10linee ra

Fax ++39 0546 656691

Web site: [www.euroclinic.it](http://www.euroclinic.it)

e-mail: [info@euroclinic.it](mailto:info@euroclinic.it)

P.IVA e Cod. fisc.: 03390661209

## Dichiarazione di conformità

### *Declaration of conformity*



POLTRONA ORL :  
ENT CHAIR:

**OTOPEX**

Dispositivo Medico Classe I  
Medical Device Class I

N° matricola :  
*Serial Number :*

E' conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE allegato VII (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 VII (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

Castelbolognese, Li 10/04/2015

Il presidente  
Benedetto Uberto Selvatico Estense

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Benedetto Uberto Selvatico Estense".