



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



0476

Riunito per Otorinolaringoiatria: RIUNITO ORL
Otorhinolaryngology Unit: ENT UNIT

OTOPLUS DC

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 come emendata dalla direttiva 2007/47/CE (recepita con il Decr. Leg. 37 del 25/01/2010) come attestato dall'ente notificato **KIWA CERMET 0476** (Via Cadriano, 23-40057 Cadriano di Granarolo (BO))

Dispositivo Medico **Classe IIa** ai sensi dell'allegato IX direttiva 93/42/CEE (recepita con Dec. Leg. N° 46 del 24/02/1997) e come emendata dalla direttiva 2007/47/CE (recepita con il Decr. Leg. 37 del 25/01/2010).

Ha superato positivamente la procedura di marcatura CE secondo l'allegato V 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) da parte di KIWA CERMET Organismo notificato 0476 (Via Cadriano, 23-40057 Cadriano di Granarolo (BO)) e attestato dal certificato **n° MED 31235**

*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 (as amended by Directive 2007/47/EC) as the D.L. N° 46 of 24/02/1997 as certified by the notified institution **KIWA CERMET 0476** (Via Cadriano, 23-40057 Cadriano di Granarolo (BO))*

*Medical Device **Class IIa** with the provisions of Council Directives 93/42/EEC attached IX (as amended by Directive n°2007/47/CE) as the D.L. N° 46 of 24/02/1997 and D.L. 37 of 25/01/2010, has positively passed the CE mark procedure with the provisions of Council Directive 93/42/CEE attached V (D.L. N° 46 dtd 04/02/1997) "and subsequent amendments and additions" (D.L. 37 of 25/01/2010) by KIWA CERMET ITALIA s.p.a. Notified Institution 0476 (Via Cadriano, 23-40057 Cadriano di Granarolo (BO)) and attested with certificate nr. **MED 31235**.*

Imola, Li 19/09/2017
Rev. 00 01-09-2016

Il presidente
Benedetto Uberto Selvatico Estense