

Dichiarazione di conformità

Declaration of conformity



Riunito per Otorinolaringoiatria:
Otorhinolaryngology Unit:

OTOPLUS

N° matricola/ *Serial Number:*

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

Dispositivo Medico **Classe IIa** secondo la regola 9 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 Italia SPA 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 full 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 KIWA CERMET Italia SPA Notified Institution n° 0476 (Via Cadriano, 23-40057- Cadriano di Granarolo (BO))

*Medical Device **Class IIa** according to rule 9 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, Lì 16/08/2021
Rev. 01 22-11-2018

Il presidente
Benedetto Uberto Selvatico Estense
