



EUROCLINIC S.r.l. Unipersonale
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
e-mail: info@euroclinic.it
P.IVA e Cod. fisc.:02110630395

Dichiarazione di conformità

Declaration of conformity



0476

Riunito per Otorinolaringoiatria:
Otorhinolaryngology Unit:

OTOPLUS

Dispositivo Medico Classe II a
Medical Device Class II a

N° matricola :
Serial Number :

E' conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE secondo il Decreto Leg. N° 46 del 24/02/1997 come attestato dall'ente notificato CERMET 0476

Is in conformity with the provisions of Council Directives 93/42/EEC as the D.L. N° 46 of 24/02/1997 as certified by the notified institution CERMET 0476

Sono state applicate le seguenti norme:

The following harmonised rules have been followed:

EN 60601.1 del 1998

UNI CEI EN ISO 14971 del 2004

EN 60601-1-2 del 2004

EN 980 del 2003

Castelbolognese, Li 23/12/2005

Il Direttore Generale
Maurilio Longo