

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ "CE" DU FABRICANT

LA SOCIÉTÉ FABRICANTE :

O.D.L. di Dugaria Luca & C. Snc
Via Pastrengo, 13 – fraz. Cappella
26041 – Casalmaggiore (Cremona) Italy
Tel. / Fax : 0375 480032
E-mail : info@odlsnc.it

DÉCLARE QUE :

Les équipements dénommés « NÉGATOSCOPIES » sont produits aux Normes:

EN ISO 13485 : 2012/AC : 2012 - Gestion de la qualité
EN ISO 14971 : 2012 - Analyse des risques

Selon les dispositions des Règlements:

2007/47/EC - Appareils médicaux de classe 1
2014/35/UE – Bas voltage
2014/30/UE - Compatibilité électromagnétique

Conformément aux Standards:

EN 60601-1 - Sécurité et performances essentielles
EN 60601-2 - Compatibilité électromagnétique
DIN 6856-1 - Paramètres de l'intensité et de l'homogénéité de luminosité, et de la couleur de la lumière
DIN 6856-2 - Méthodes d'essai, et instruments de mesure

Casalmaggiore, Octobre 2015

REPRÉSENTANT LÉGAL

