

## DICHIARAZIONE di CONFORMITA' CE

### LA DITTA COSTRUTTRICE :

**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](mailto:info@odlsnc.it)

### DICHIARA CHE :

Le apparecchiature denominate “ NEGATIVOSCOPI “ sono prodotte  
Secondo le Normative :

EN ISO 13485 : 2012/AC : 2012 - gestione di qualità  
EN ISO 14971 : 2012 - analisi dei rischi

Secondo le Direttive :

2007/47/EC - dispositivi medici classe 1  
2014/35/UE - bassa tensione  
2014/30/UE - compatibilità elettromagnetica

In conformità alle Normative :

EN 60601-1 - sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali  
EN 60601-2 - compatibilità elettromagnetica  
DIN 6856-1 - parametri della intensità e omogeneità luminosa e colore luce  
DIN 6856-2 - metodi di prova e strumenti di misura

Casalmaggiore, Ottobre 2015

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

