

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

### LA EMPRESA FABRICANTE :

**O.D.L. de 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)

### DECLARA QUE :

Los equipos referidos como “ NEGATOSCOPIOS “ se fabrican de conformidad con los Estándares :

EN ISO 13485 : 2012/AC : 2012 - Gestión de la Calidad  
EN ISO 14971 : 2012 - Análisis de riesgos

De acuerdo con los Reglamentos :

2007/47/EC - Dispositivos médicos de Clase 1  
2014/35/UE - Bajo voltaje  
2014/30/UE - Compatibilidad electromagnética

y según las Normas :

EN 60601-1 – Seguridad fundamental y actuación esencial  
EN 60601-2 - Compatibilidad electromagnética  
DIN 6856-1 - Parámetros de intensidad, homogeneidad y color de la luz  
DIN 6856-2 - Métodos de prueba y instrumentos de medición

Casalmaggiore, Octubre 2015

EL REPRESENTANTE LEGAL

