

**Dichiarazione di Conformità**  
(ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento Europeo (UE) 745/2017)  
**Declaration of Conformity**  
(according to Article 19 of the European Regulation (EU) 2017/745)

La società / The company **MEDI-CARE SOLUTIONS s.r.l.**  
**Sede legale/Legal office:** Via Della Zecca N° 1 - 40121 Bologna (BO) Italy  
**Sede operativa/Facility:** Via Pietro Nenni 3 - 40026 Imola (BO)- Italy  
Tel. ++39 0542 642046 Fax ++39 0542 642355 – Mail: info@euroclinic.it  
N° di registrazione unico/Unique registration number SRN: **IT-MF-000027916**

in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi medici, che vengono immessi in commercio a proprio nome, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che essi sono destinati alla visita e al trattamento delle malattie, patologie e/o affezioni in ambito otorinolaringoiatria: *as the manufacturer of the following medical devices, which are placed on the market under its own name, declares under its sole responsibility that they are intended for the examination and treatment of diseases, pathologies and/or affections in the ENT field:*

Codice/Denominazione/Modello Reference/Denomination/Model	Classificazione, Regola* Class, Rule*	Numero identificazione Serial Number (S/N)	UDI-DI di Base BASIC UDI-DI (GMN) (Allegato VI, Parte C)
25501516 OTOPLUS	<b>Ila, Regola 9</b>	xxxxxxxxxxxxxx	805243962ENTUNITUG

\* secondo l'Allegato VIII Regolamento Europeo (UE) 745/2017)

Il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 ed alle seguenti Specifiche Comuni (SC):

- Nessuna applicabile al prodotto

Dichiara inoltre che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel Regolamento (UE) 745/2017 e relativa procedura di valutazione di conformità Allegato IX Capo I con certificato n° ITH24735021 con scadenza il 19/05/2029 emesso dall'Ente TUV Rheinland organismo notificato N° 1936 e che essi sono conformi alle direttive europee 2011/65/UE (Rohs2) e 2014/53/UE (RED).

Qualunque modifica apportata ai suddetti dispositivi se non autorizzata da *Medi-Care Solutions S.r.l.* annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il fabbricante ha notificato all'autorità competente i suddetti Dispositivi Medici e, in seguito alla immissione in commercio degli stessi, applica specifica procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal Regolamento Europeo (UE) 745/2017 (articolo 83).

Si dichiara infine che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Sanitarie la documentazione tecnica realizzata ai sensi dell'allegato II e III del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 per un periodo di almeno 10 anni a partire dall'ultima data di immissione sul mercato dei dispositivi in oggetto.

*It complies with the essential requirements of Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745 and with the following Common Specifications (CS):*

- *None applicable to the product*

*It also declares that the devices referred to in the object are designed, manufactured and placed on the market as indicated in Regulation (EU) 745/2017 and related conformity assessment procedure Annex IX Chapter I with certificate no. ITH24735021 expiring on 19/ 05/2029 issued by the TUV Rheinland notified body N° 1936 and that they comply with the European directives 2011/65/EU (Rohs2) and 2014/53/EU (RED).*

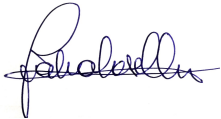
*Every modification applied to the aforementioned devices, without previous Medi-Care Solutions S.r.l authorization, invalidate the present declaration.*

*The manufacturer declares that has notified to the competent authorities the aforementioned devices and, after placing them in the market, it applies the specific product after-sales surveillance procedure as required by Article 83 European Regulation (EU) 2017/745.*

*Finally, the manufacturer will keep available the technical documentations at the disposal of the European and National Health Authorities for a period of at least 10 years from the last day of production of the aforementioned devices. The present declaration of conformity is valid for 10 years.*

**Direzione Generale  
Medi-Care Solutions srl**  
(per conto del Presidente del CdA, Sig. Benedetto Uberto Selvatico Estense)

**Luogo e Data  
Imola (BO), 03/06/2024**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Benedetto Uberto Selvatico Estense', written over a horizontal line.