



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY



Il produttore / The Manufacturer

## BIOTEK

BIOTEK srl - Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Italy

dichiara sotto la propria responsabilità che il seguente prodotto a cui questa dichiarazione si riferisce  
declares under sole responsibility that the following product to which this declaration relates

# ERA ORBITA

strumento per trucco permanente, micropigmentazione, tatuaggio e accessori relativi  
Permanent make-up, micropigmentation, tattoo device and its accessories

è conforme alle seguenti direttive:  
is compliant with the following directives:

### DIRETTIVA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

EMC Directive 2014/30/EC

### DIRETTIVA BASSA TENSIONE

LOW VOLTAGE Directive 2014/35/EC

### DIRETTIVA MACCHINE

MACHINERY Directive 2006/42/EC

### NORME FCC PER APPARECCHIATURE ELETTRONICHE - US

CODE OF FEDERAL REGULATIONS, TITLE 47, PART 15 (47 CFR 15)

In conformità alle suddette direttive sono state applicate le seguenti norme armonizzate:  
In accordance with the above mentioned directives, the following armonized standards have been applied:

### CEI EN 60335-1 Sicurezza uso domestico e similari

Household and similar electrical appliances safety

### CEI EN 60601-1 Sicurezza apparecchi elettromedicali

Medical electrical equipment safety

### CEI EN 55014-1 Compatibilità elettromagnetica

Electromagnetic compatibility

In ottemperanza al/Compliant with  
Decreto Interministeriale n° 206  
del 15 ottobre 2015 - Scheda n° 23

Milano, 01.09.2024

Luogo e Data di Emissione  
Place and Date of Issue

  
BIOTEK S.r.l.  
MASSIMO FROIO  
AMMINISTRATORE  
PI. LOGGIONE  
MILANO

Firma Legale Rappresentante  
Legal Representative Signature