

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die Firma SOLTEC SRL Handelsregisternummer: IT-MF-000018179
mit Sitz in Via G. Röntgen 16 - 20136 MAILAND, als Hersteller von Medizinprodukten:

Produktname	Codes	Basis-UDI-DI
SONICA Ultrasonic Cleaner	1200MS3ZZVW	805108418FT002ST2M
	2200X(X(X)YYZZVW	
	2400X(X(X)YYZZVW	
	3200X(X(X(X)YYZZVW	
	3200LX(X)(X)(X)YYZZVW	
	3300X(X)(X)(X)YYZZVW	
	4200X(X)(X)(X)YYZZVW	
	4300X(X)(X)(X)YYZZVW	
	5200X(X)(X)(X)YYZZVW	
	5300X(X)(X)(X)YYZZVW	
	45XX(X)YYZZVW	
	60XX(X)YYZZVW	
	90XX(X)YYZZVW	
	ATXX(X)YYZZVW	

Zum Reinigen von chirurgischen Instrumenten, Risikoklasse I (nicht steril), gemäß Regel 13 von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass diese Produkte:

- die Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und der nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen gemäß den beim Unternehmen hinterlegten technischen Unterlagen einhalten;
- keine GS wurden für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet;
- die Richtlinie 2011/65/EU und Rohs III-Richtlinie 2015/863/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten einhalten;
- in Übereinstimmung mit dem Qualitätssystem hergestellt werden, das die Anforderungen in Anhang II + III der oben genannten Verordnung erfüllt;
- den folgenden Normen entsprechen: EN 61326-1:2013, EN 61010-1:2010

Mailand, 03. Januar 2022

SOLTEC S.r.l.
Geschäftsführer
Falbo Pietro Angelo
