

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

La empresa SOLTEC SRL N°. REG. ÚNICO: IT-MF-000018179  
con domicilio fiscal en Via G. Röntgen 16 – 20136 MILÁN, en calidad de fabricante de productos  
sanitarios:

| Nombre del producto       | Códigos               | UDI-DI básicos     |
|---------------------------|-----------------------|--------------------|
| SONICA Ultrasonic Cleaner | 1200MS3ZZVW           | 805108418FT002ST2M |
|                           | 2200X(X)(X)YYZZVW     |                    |
|                           | 2400X(X)(X)YYZZVW     |                    |
|                           | 3200X(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         |                    |

Para la limpieza de instrumentos quirúrgicos, clase de riesgo I (No estéril), según la regla 13 del Anexo VIII del Reglamento UE 2017/745, declara bajo su exclusiva responsabilidad que dichos productos:

- Cumplen con los requisitos de seguridad y prestaciones y con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 y las modificaciones e integraciones sucesivas según lo indicado en el Expediente Técnico guardado en la empresa;
- No se han utilizado SC para la conformidad de dicho producto sanitario;
- Cumplen con la directiva 2011/65/UE y Directiva Rohs III 2015/863/UE, sobre la limitación de uso de algunas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos.
- Han sido fabricados según el Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos de los anexos II + III del Reglamento mencionado arriba.
- Cumplen con las normas siguientes: EN 61326-1:2013, EN 61010-1:2010

Milán, 03 de enero de 2022

**SOLTEC S.r.l.**  
El Consejero Delegado  
Falbo Pietro Angelo

