

DECLARATION DE CONFORMITE UE

La Société SOLTEC SRL N. REG. UNIQUE IT-MF-000018179
dont le siège social est Via G. Röntgen 16 – 20136 MILAN, en tant que fabricant des dispositifs médicaux:

Nom du produit	Codes	UDI-DI de base
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	

Destinés au nettoyage des instruments chirurgicaux, classe de risque I (Non Stérile), conformément à la règle 13 de l'Annexe VIII du Règlement UE 2017/745, déclare sous sa responsabilité totale et exclusive que ces dispositifs:

- Sont conformes aux exigences de sécurité et de performance et aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 modifié et complété comme indiqué dans le Dossier Technique déposé chez la Société;
- aucune spécification commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical mentionné ci-dessus;
- sont conformes à la directive 2011/65/UE et à la Directive Rohs III 2015/863/UE, relatives à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
- sont fabriqués conformément au Système de Qualité, qui répond aux exigences de l'Annexe II + III du Règlement susmentionné
- sont conformes aux normes suivantes: EN 61326-1:2013, EN 61010-1:2010

Milan, 03 Janvier 2022

SOLTEC S.r.l.

Le Directeur Général
Falbo Pietro Angelo

