

## Dichiarazione di conformità 1/Declaration of Conformity 1

La Società SOLTEC S.r.l., con sede legale in Via G. Röntgen 16 – 20136 MILANO, e stabilimento di produzione in Via Castelbarco 17 – 20136 MILANO, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato

*We undersigned SOLTEC S.r.l., with recorded office addressed in MILANO, Via G. Röntgen 16 – 20136, and headquarter in MILANO, Via Castelbarco 17 – 20136, declare under its own responsibility that the medical devices:*

<b>Dispositivo/ Device</b>	<b>Modello/Model</b>
Apparecchio automatico multifunzione per disinfezione di dispositivi medici <i>Automatic Multifunction equipment for disinfection of medical devices</i>	SONICA S.A.M. 3 L

classe di rischio IIb, in accordo alla regola 15 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10), dichiara che tali dispositivi:

*risk class IIb, according to the rule 15 of the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX (enforced in Italy by Legislative Decree No. 46/1997 and further amendments), as amended by the Directive 2007/47/EC (enforced in Italy by Legislative Decree No. 37/10) declare that such devices:*

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da fascicolo tecnico conservato presso l'azienda;  
*comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments as per technical file kept on the premises of the company;*
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II della suddetta Direttiva, come da Certificato n. MED 31044 rilasciato in data 22/05/2013 da KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Organismo Notificato n. 0476, Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo E. (BO).  
*are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of Annex II of the above mentioned directive, as per CE Certificate No. MED 31044 issued on 22/05/2013 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Notified Body No. 0476, Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo E. (BO).*
- è conforme alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.  
*comply with Directive 2011 /65 / EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 about the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.*

Milano, 02/05/2022

**SOLTEC S.r.l.**  
Consigliere Delegato  
Pietro Angeló Falbo

