

# 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® S.A.M. 3 Basic	090.024.0001	805108418FT002ST2M
Sonica® S.A.M.3 BASIC USB 18LT	090.024.0004	805108418FT002ST2M
Sonica® S.A.M.3 BASIC USB	090.024.0003	805108418FT002ST2M
Sonica® TRENDMATIC 9 LT	090.024.0005	805108418FT002ST2M
Sonica® TRENDMATIC 18 LT	090.024.0006	805108418FT002ST2M

Zum Reinigen, Spülen und Trocknen 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, EN 61010-2-040:2015

Mailand, 03. Januar 2022

**SOLTEC S.r.l.**  
Geschäftsführer  
Falbo Pietro Angelo

