

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

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

Nombre del producto	Códigos	UDI-DI básicos
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

Para la limpieza, el enjuague y el secado 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, EN 61010-2-040:2015

Milán, 03 de enero de 2022

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

