

DECLARATION DE CONFORMITE UE

La Société SOLTEC SRL N. REG. UNIQUE: IT-MF-000018179

dont le siège social est in Via G. Röntgen 16 – 20136 MILAN, en tant que fabricant des dispositifs médicaux:

Nom du produit	Codes	UDI-DI de base
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

Destinés au nettoyage, au rinçage et au séchage 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 technique 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 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, EN 61010-2-040:2015

Milan, 03 Janvier 2022

SOLTEC S.r.l.
Le Directeur Général
Falbo Pietro Angelo

