

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società SOLTEC SRL N. REG. UNICO: IT-MF-000018179

con sede legale in Via G. Röntgen 16 – 20136 MILANO, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

Nome del prodotto	Codici	UDI-DI di 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

Destinati alla pulizia, risciacquo e asciugatura dello strumentario chirurgico, classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 13 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- Sono conformi ai requisiti di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate SC per la conformità del suddetto dispositivo medico;
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE e Direttiva Rohs III 2015/863/UE, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento
- sono conformi alle seguenti norme: EN 61326-1:2013, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-040:2015

Milano, 03 Gennaio 2022

**SOLTEC S.r.l.**  
Il Consigliere Delegato  
Falbo Pietro Angelo

