

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

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 i dispositivi medici denominati:

- **SONICA® S.A.M. 3 Basic – Sistema Automatico Multifunzione**
- **Vasche ad ultrasuoni SONICA® 1200 - SONICA® 2200 - SONICA® 2400 - SONICA® 3200 - SONICA® 3200L - SONICA® 3300 - SONICA® 4200 - SONICA® 4300 - SONICA® 5200 - SONICA® 5300 - SONICA® 45L - SONICA® 60L - SONICA® ATC67L - SONICA® 90L - Versioni: M, MD, MH, MH D, ETH, EP, iETH, iEP**

classe di rischio I, in accordo alla regola 12 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e ss.mm.ii. (recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii.), con particolare riferimento alla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37),

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE come da Fascicolo Tecnico n. FT 002 ST (archiviato presso l'Azienda);
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del suddetto Decreto Legislativo.
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Milano, 06 Maggio 2015

**SOLTEC S.R.L.**

Consigliere delegato  
Pietro Angelo Falbo

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pietro Angelo Falbo', written over a light grey background.