

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 il dispositivo medico denominato **SONICA® S.A.M. 3 L**, classe di rischio IIb, in accordo alla regola 15 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),

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE come da Fascicolo Tecnico n. FT 001 ST (archiviato presso l'Azienda);
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II escluso il punto 4 del suddetto Decreto Legislativo, come da Certificato No: MED 31044 rilasciato in data 22 Maggio 2013 da KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Organismo Notificato n. 0476, Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo E. (BO).
- è conforme 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 horizontal line.