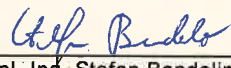



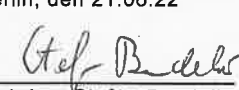
# BANDELIN

| DE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | FR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EU-Konformitätserklärung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>EU declaration of conformity</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Déclaration de conformité UE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                     |
| Nummer / Monat - Jahr:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Number / month - year:                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Numéro / Mois - Année:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3151 / 06-22                                                                                                        |
| Hersteller:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Manufacturer:                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fabricant :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG                                                                                   |
| Anschrift:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Adresse :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin                                                                               |
| Single Registration Number:                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Single Registration Number:                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Numéro d'enregistrement unique :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DE-MF-000005818                                                                                                     |
| <b>Produktbezeichnung:</b><br>Ultraschallbad                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Product description:</b><br>Ultrasonic bath                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Désignation du produit:</b><br>Cuve à ultrasons                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                     |
| <b>Basis-UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Basic UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>IUD-ID de base:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>++EBANSONOREXEU</b>                                                                                              |
| <b>Typ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Type:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Type :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>SONOREX SUPER<br/>RK 106</b>                                                                                     |
| Und Zubehör.<br><b>Ab Seriennummer:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | And accessories.<br><b>As of serial number :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       | Et accessoires.<br><b>À partir du numéro de série:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>306.00155432.001</b>                                                                                             |
| Die Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien und Verordnungen und ihren Ergänzungen wird in unserer alleinigen Verantwortung erklärt:                                                                                                                                                                                             | Compliance with European directives and regulations and their supplements is declared under our sole responsibility:                                                                                                                                                                                                   | La conformité avec les directives et règlements européens et leurs compléments est déclarée sous notre propre responsabilité:                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                     |
| Medizinprodukte<br>Klasse I<br>Artikel 19 inkl.<br>Anhang II und III                                                                                                                                                                                                                                                                      | Medical devices<br>Class I<br>Article 19 incl. Annex II and III                                                                                                                                                                                                                                                        | Dispositifs médicaux<br>de classe I<br>Article 19, y compris les annexes II et III                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2017 / 745 / EU                                                                                                     |
| <b>Zweckbestimmung:</b><br>Reinigung medizinischer Instrumente                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Purpose:</b><br>Cleaning of medical instruments                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Utilisation conforme:</b><br>Nettoyage d'instruments médicaux                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                     |
| EMV-Richtlinie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EMC Guideline                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Directive CEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2014 / 30 / EU                                                                                                      |
| Niederspannungsrichtlinie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Low voltage Directive                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Directive basse tension                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2014 / 35 / EU                                                                                                      |
| RoHS-Richtlinie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | RoHS Directive                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Directive RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2011 / 65 / EU                                                                                                      |
| Die letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde:                                                                                                                                                                                                                                                      | The last two digits of the year in which the CE label was affixed:                                                                                                                                                                                                                                                     | Les deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage CE a été apposé:                                                                                                                                                                                                                                                                | 22                                                                                                                  |
| Gültig bis:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Valid until:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Valable jusqu'au:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 31.12.2048                                                                                                          |
| Aussteller:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Issuer:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Émetteur:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin                                          |
| Ort, Datum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Place, date                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Lieu, date                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Berlin, den 21.06.22                                                                                                |
| Rechtsverbindliche Unterschrift:<br>Geschäftsführung                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Legal signature:<br>Managing Director                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Signature légale<br>Directeur général                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <br>Dipl.-Ing. Stefan Bandelin |
| Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, beinhaltet jedoch keine Zusage von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten. Im Falle von unbefugter Änderung oder nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produktes wird diese Erklärung ungültig. | This declaration certifies compliance with the above mentioned directives, but does not imply any assurance of properties. The safety instructions in the supplied product documentation must be followed. In the event of unauthorised modification or improper use of the product, this declaration becomes invalid. | Cette déclaration certifie la conformité avec les directives mentionnées, mais n'implique aucune garantie concernant les propriétés. Les consignes de sécurité figurant dans la documentation fournie avec le produit doivent être respectées. Toute modification non autorisée ou utilisation non conforme du produit rend cette déclaration caduque. |                                                                                                                     |

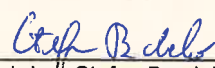
**BANDELIN**

| NL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | DA                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SV                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EU-conformiteitsverklaring</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>EU-overensstemmelses-erklæring</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>EU-konformitetsdeklaration</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| Nummer / Maand - jaar:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nummer / Måned - år:                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Number / Månad - År:                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3151 / 06-22                                                                                                        |
| Fabrikant:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Fabrikant:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Tillverkare:                                                                                                                                                                                                                                                                                       | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin                                          |
| Adres:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Adresse:                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Adress:                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                     |
| Unieke code voor hulpmiddelidentificatie:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Single registration number:                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Eudamed-registreringsnummer:                                                                                                                                                                                                                                                                       | DE-MF-000005818                                                                                                     |
| <b>Productbenaming</b><br>Ultrasoonbad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Produktbetegnelse</b><br>Ultralydsbad                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Produktbeteckning:</b><br>Ultraljudsbad                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                     |
| <b>Basic-UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Grundlæggende UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Grundläggande UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>++EBANSONOREXEU</b>                                                                                              |
| <b>Type:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Type:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Typbeteckning:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>SONOREX SUPER<br/>RK 106</b>                                                                                     |
| En toebehoren.<br><b>Vanaf serienummer:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Og tilbehør.<br><b>Fra serienummer:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       | Och tillbehör.<br><b>Från serienummer:</b>                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>306.00155432.001</b>                                                                                             |
| De naleving van de Europese richtlijnen en verordeningen en hun aanvullingen wordt onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid verklaard:                                                                                                                                                                                                                                              | Overensstemmelsen med de europæiske direktiver og forordninger og tilføjelserne til disse erklæres af os som eneansvarlige:                                                                                                                                                                                   | Vi försäkrar på eget ansvar att produkten överensstämmer med tillämpliga EU-direktiv och EU-förordningar och deras tillägg:                                                                                                                                                                        |                                                                                                                     |
| Medische hulpmiddelen van Klasse I<br>Artikel 19 met inbegrip van de bijlagen II en III                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Medicinsk udstyr i klasse I<br>Artikel 19, inkl. bilag II og III                                                                                                                                                                                                                                              | Medicintekniska produkter i klass I<br>Artikel 19 inklusive bilagorna II och III                                                                                                                                                                                                                   | 2017 / 745 / EU                                                                                                     |
| <b>Beoogd gebruik:</b><br>Reinigen van medische instrumenten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Formål:</b><br>Rengøring af medicinske instrumenter                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Avsedd användning:</b><br>Rengöring av medicinska instrument                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                     |
| EMC-richtlijn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EMC-direktiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EMV-direktivet                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2014 / 30 / EU                                                                                                      |
| Laagspanningsrichtlijn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Lavspændingsdirektiv                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lågspänningsdirektivet                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2014 / 35 / EU                                                                                                      |
| RoHS-richtlijn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | RoHS-direktiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | RoHS-direktivet                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2011 / 65 / EU                                                                                                      |
| De laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht:                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | De sidste to tal i det år, CE-mærkningen blev anbragt:                                                                                                                                                                                                                                                        | De två sista siffrorna på det år då CE-märkningen anbringandes:                                                                                                                                                                                                                                    | 22                                                                                                                  |
| Geldig tot:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gyldig til:                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Gäller till:                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 31.12.2048                                                                                                          |
| Aangemelde instantie:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Udsteder:                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Utfärdas av:                                                                                                                                                                                                                                                                                       | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin                                          |
| Plaats, datum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Sted, dato                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ort, datum                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Berlin, den 21.06.22                                                                                                |
| Wettelijk bindende handtekening:<br>Directie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Retligt bindende underskrift<br>Direktion                                                                                                                                                                                                                                                                     | Juridiskt bindande underskrift:<br>Företagsledning                                                                                                                                                                                                                                                 | <br>Dipl.-Ing. Stefan Bandelin |
| Deze verklaring bevestigt dat aan de bovengenoemde richtlijnen is voldaan, maar houdt geen enkele garantie van eigenschappen in. De veiligheidsvoorschriften in de bijgeleverde productdocumentatie moeten in acht worden genomen. In geval van ongeoorloofde wijziging of gebruik dat niet in overeenstemming is met het beoogde doel van het product, wordt deze verklaring ongeldig. | Denne erklæring dokumenterer overensstemmelsen med de nævnte direktiver, men indeholder ingen tilsikring af egenskaber. Sikkerhedsanvisningerne i den medfølgende produktokumentation skal følges. I tilfælde af ubeføjet ændring eller ikke tiltænkt anvendelse af produktet bliver denne erklæring ugyldig. | Med denna försäkran intygas överensstämmelsen med nämnda direktiv, dock garanteras inga egenskaper. Beakta säkerhetsanvisningarna i medföljande produktokumentation. Om ej tillåtna ändringar genomförs på produkten eller om den används för ej avsedda ändamål upphör denna försäkran att gälla. |                                                                                                                     |

**BANDELIN**

| ES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | PT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Declaración de conformidad de la UE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Dichiarazione di conformità UE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Declaração UE de conformidade</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
| Número / mes, año:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Numero / Mese - anno:                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Númeró / Mês - Ano:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3151 / 06-22                                                                          |
| Fabricante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Fabbricante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Fabricante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin            |
| Dirección:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Indirizzo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Endereço:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
| Número de registro único:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | numero di registrazione unico:                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Número único de registro:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | DE-MF-000005818                                                                       |
| <b>Denominación del producto:</b><br>Baño de ultrasonidos                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Denominazione prodotto:</b><br>Bagno a ultrasuoni                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Designação do dispositivo:</b><br>Banho de ultrassons                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| <b>UDI-DI básico:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>UDI-DI di base:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>UDI-DI básico:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>++EBANSONOREXEU</b>                                                                |
| <b>Tipo:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Tipo:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Tipo:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>SONOREX SUPER<br/>RK 106</b>                                                       |
| Y accesorios.<br><b>A partir del número de serie:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | e accessori.<br><b>A partire dal numero di serie:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | E acessórios.<br><b>A partir do número de série:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>306.00155432.001</b>                                                               |
| Declaramos bajo nuestra única responsabilidad el cumplimiento de las directivas y reglamentos europeos, así como de sus adiciones:                                                                                                                                                                                                               | In conformità alle direttive e alle disposizioni europee e relative integrazioni, unicamente sotto la nostra esclusiva responsabilità:                                                                                                                                                                                             | A conformidade com as diretivas e os regulamentos europeus e seus aditamentos é declarada sob a nossa inteira responsabilidade:                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
| Producto sanitario clase I<br>Artículo 19, incluidos los anexos II y III                                                                                                                                                                                                                                                                         | Prodotti medicali della Classe I<br>Articolo 19 incluso l'allegato II e III                                                                                                                                                                                                                                                        | Dispositivos médicos da Classe I<br>Artigo 19 incl. Anexos II e III                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2017 / 745 / EU                                                                       |
| <b>Finalidad prevista:</b><br>Limpieza de los instrumentos médicos                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Uso previsto:</b><br>Pulizia di strumenti medicali                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Finalidade prevista:</b><br>Limpeza de dispositivos médicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
| Directiva de CEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Direttiva EMC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2014 / 30 / EU                                                                        |
| Directiva sobre baja tensión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Direttiva Bassa tensione                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Diretiva relativa a material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2014 / 35 / EU                                                                        |
| Directiva RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Direttiva RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos                                                                                                                                                                                                                                                          | 2011 / 65 / EU                                                                        |
| El mercado CE irá seguido de las dos últimas cifras del año de su colocación:                                                                                                                                                                                                                                                                    | Le ultime due cifre dell'anno in cui è stata applicata la denominazione CE                                                                                                                                                                                                                                                         | Os dois últimos dígitos do ano em que foi atribuída a marcação CE:                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 22                                                                                    |
| Válido hasta:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Valida fino a:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Data de validade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 31.12.2048                                                                            |
| Emisor:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Emittente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Entidade emissora:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin            |
| Lugar, fecha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Luogo, data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Local, data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Berlin, den 21.06.22                                                                  |
| Firma legalmente vinculante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Firma legalmente vincolante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Assinatura juridicamente vinculativa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Consejo de administración                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Amministrazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Administração                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Dipl.-Ing. Stefan Bandelin                                                            |
| Esta declaración certifica la conformidad con las normas y directivas mencionadas, pero no garantiza ninguna característica. Se deben tener en cuenta las instrucciones de seguridad de la documentación proporcionada. En caso de modificaciones no autorizadas o contrarias a las prescripciones del producto la declaración pierde su validez | Questa dichiarazione attesta la conformità alle citate direttive; tuttavia non include alcuna garanzia rispetto alle caratteristiche. Osservare le avvertenze sulla sicurezza riportate nella documentazione fornita. La presente dichiarazione diviene nulla in caso di modifica non autorizzata o uso non conforme del prodotto. | Esta declaração atesta a conformidade com as diretivas e regulamentos aplicáveis, mas não implica qualquer garantia das suas características. As instruções de segurança da documentação que acompanha o dispositivo têm de ser respeitadas. No caso de alterações não autorizadas ou de uma utilização indevida do dispositivo, a presente declaração perde a sua validade |                                                                                       |

**BANDELIN**

| PL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | SK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Deklaracja zgodności UE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Prohlášení o shodě EU</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>EÚ vyhlásenie o zhode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
| Numer / Miesiąc - rok:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Číslo / Měsíc - rok:                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Číslo / Mesiac – rok:                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3151 / 06-22                                                                          |
| Producent:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Výrobce:                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Výrobca:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin            |
| Adres:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Adresa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Adresa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
| Niepowtarzalny numer rejestracyjny:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Jediné registrační číslo:                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Jediné registračné číslo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | DE-MF-000005818                                                                       |
| <b>Nazwa produktu:</b><br>Myjka ultradźwiękowa                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Název výrobku:</b><br>Ultrazvuková lázeň                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Názov produktu:</b><br>Ultrazvukový kúpeľ                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
| <b>Kodu Basic UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Základní UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Základný UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>++EBANSONOREXEU</b>                                                                |
| <b>Typ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Typ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Typové označenie:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>SONOREX SUPER<br/>RK 106</b>                                                       |
| I akcesoria.<br><b>Od numeru seryjnego:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | A příslušenství.<br><b>Od výrobního čísla:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | A príslušenstvo.<br><b>Od sériového čísla:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>306.00155432.001</b>                                                               |
| Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione wyroby są zgodne z dyrektywami i rozporządzeniami europejskimi oraz ich uzupełnieniami:                                                                                                                                                                                        | Shoda s evropskými směrnicemi a ustanoveními ve znění pozdějších předpisů je deklarována na naši vlastní odpovědnost.                                                                                                                                                                                             | Súlaid s európskymi smernicami a nariadeniami a ich doplneniami sa vyhlasuje na našu výlučnú zodpovednosť:                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| Wyroby medyczne kategorii I<br>Artykuł 19 wraz z załącznikami II i III                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Zdravotnické prostředky třídy I<br>Článek 19 včetně příloha II a III                                                                                                                                                                                                                                              | Zdravotnicke pomôcky triedy I<br>Článok 19 vrátane prílohy II a III                                                                                                                                                                                                                                                           | 2017 / 745 / EU                                                                       |
| <b>Przeznaczenie:</b><br>Czyszczenie instrumentów medycznych                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Určení účelu:</b><br>Čištění lékařských nástrojů                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Účel:</b><br>Čistenie zdravotníckych predmetov                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
| Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Směrnice o EMK                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Smernica o elektromagnetickej kompatibilite                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2014 / 30 / EU                                                                        |
| Dyrektywa niskonapięciowa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Směrnice o nízkém napětí                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Smernica o nízkom napätí                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2014 / 35 / EU                                                                        |
| Dyrektywa RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Směrnice RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Smernica RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2011 / 65 / EU                                                                        |
| Ostatnie dwie cyfry roku, w którym naniesiono znak CE:                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Poslední dvě číslice roku, ve kterém byl výrobek opatřen označením CE:                                                                                                                                                                                                                                            | Posledné dve číslice roku, v ktorom bolo pridelené označenie CE:                                                                                                                                                                                                                                                              | 22                                                                                    |
| Data ważności:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Platné do:                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Platné do:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 31.12.2048                                                                            |
| Wystawca:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Vystavil:                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Vydal:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin            |
| Miejscowość, data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Místo, datum                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Miesto, dátum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Berlin, den 21.06.22                                                                  |
| Podpis wiążący prawnie:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Právně závazný podpis:                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Právoplatný podpis                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Zarząd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Představenstvo společnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Konateľ spoločnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Dipl.-Ing. Stefan Bandelin                                                            |
| Niniejsza deklaracja poświadczająca zgodność z wymienionymi dyrektywami, nie stanowi jednak deklaracji właściwości wyrobu. Należy się stosować do zasad bezpieczeństwa zawartych w dostarczonej dokumentacji produktu. W przypadku nieuprawnionej modyfikacji lub niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania produktu niniejsza deklaracja traci ważność. | Toto prohlášení stvrzuje shodu s uvedenými směrnicemi, neobsahuje však žádné ujištění o vlastnostech. Je třeba dodržovat bezpečnostní pokyny uvedené v dokumentaci výrobku dodávané s výrobkem. V případě neoprávněných změn nebo použití výrobku v rozporu s určeným účelem použití je toto prohlášení neplatné. | Týmto vyhlásením sa potvrdzuje súlad s uvedenými smernicami, neobsahuje však ubezpečenie o vlastnostiach. Musia sa dodržiavať bezpečnostné pokyny uvedené v sprievodnej projektovej dokumentácii. V prípade neoprávnenej zmeny produktu alebo, ak produkt nebol použitý na zamýšľaný účel, sa toto vyhlásenie stáva neplatné. |                                                                                       |

**BANDELIN**

| BG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЕС – Декларация за съответствие                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU megfeleléségi nyilatkozat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                     |
| Номер / Месец, година:                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Szám / Hónap - Év:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Αριθμός / Μήνας - Έτος:                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3151 / 06-22                                                                                                        |
| Производител:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Gyártó:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Κατασκευάστρια εταιρεία:                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin                                          |
| Адрес:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cím:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Διεύθυνση:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                     |
| Единен регистрационен номер:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Egyedi regisztrációs szám:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | αριθμό καταχώρισης (SRN):                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DE-MF-000005818                                                                                                     |
| Наименование на изделието:<br>Ултразвукова вана                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Termékmegnevezés:<br>Ultrahangfürdő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Χαρακτηρισμός προϊόντος:<br>Μπανιέρα υπερήχων                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                     |
| Базов UDI DI:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Alap UDI-DI:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | бασικό UDI-DI:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>++EBANSONOREXEU</b>                                                                                              |
| Тип:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Típus:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Τύπος:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>SONOREX SUPER<br/>RK 106</b>                                                                                     |
| И принадлежности.<br>От сериен номер:                                                                                                                                                                                                                                                                                           | és tartozékok.<br>A következő sorozatszámától:                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | και πρόσθετα εξαρτήματα.<br>Από σειριακό αριθμό:                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>306.00155432.001</b>                                                                                             |
| Съответствието с европейските директиви и регламенти и техните допълнения се декларира на наша изключителна отговорност:                                                                                                                                                                                                        | Az európai irányelveknek és rendeleteknek, valamint azok kiegészítéseinek való megfelelésért kizárólagos felelősséget vállalunk:                                                                                                                                                                                                                      | Η συμμόρφωση με τις ευρωπαϊκές οδηγίες και κανονισμούς και τις προσθήκες τους δηλώνεται στη γενική ευθύνη μας:                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                     |
| Медицински изделия от клас I<br>Член 19, вкл. приложения II и III                                                                                                                                                                                                                                                               | Orvostechnikai eszközök I. osztályú besorolás szerint 19. cikk, beleértve a II. és III. mellékletet                                                                                                                                                                                                                                                   | Ιατρικά προϊόντα (της) κατηγορίας I Άρθρο 19, συμπεριλαμβανομένων των παραρτημάτων II και III                                                                                                                                                                                                                                        | 2017 / 745 / EU                                                                                                     |
| Предназначение:<br>Почистване на медицински инструменти                                                                                                                                                                                                                                                                         | Célmeghatározás:<br>Orvostechnikai eszközök tisztítása                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Σκοπός χρήσης:<br>Καθαρισμός ιατρικών εργαλείων                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                     |
| Директива за EMC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EMV-irányelv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Οδηγία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2014 / 30 / EU                                                                                                      |
| Директива за нисковолтовото оборудване                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Alacsonyfeszültségi irányelv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Οδηγία περί χαμηλής τάσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2014 / 35 / EU                                                                                                      |
| Директива за ограничаване на опасните вещества (RoHS)                                                                                                                                                                                                                                                                           | RoHS-irányelv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Οδηγία για τον περιορισμό επικίνδυνων ουσιών                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2011 / 65 / EU                                                                                                      |
| Последните две цифри на годината, през която е нанесена маркировката „CE“:                                                                                                                                                                                                                                                      | Annak az évnek az utolsó két számjegye, amikor a CE-jelölés kiadásra került:                                                                                                                                                                                                                                                                          | Τα δύο τελευταία ψηφία του έτους, στο οποίο εφαρμόστηκε η σήμανση CE:                                                                                                                                                                                                                                                                | 22                                                                                                                  |
| Валидна до:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Érvényesség tartama:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ισχύει ως:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 31.12.2048                                                                                                          |
| Предявител:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kiállította:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Εκδότης:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin                                          |
| Място, дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Hely, dátum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Τοποθεσία, ημερομηνία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Berlin, den 21.06.22                                                                                                |
| Правно обвързващ подпис:                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Jogilag kötelező erejű aláírás:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Νομικά δεσμευτική υπογραφή:                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <br>Dipl.-Ing. Stefan Bandelin |
| Управителен орган                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ügyvezető                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Διεύθυνση εταιρείας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| Настоящата декларация удостоверява съответствието с горепосочените директиви, но не включва гаранции за характеристиките. Трябва да се спазват указанията за безопасност от предоставената документация на изделието. В случай на неodobrena промяна или неправилна употреба на изделието настоящата декларация губи валидност. | Ez a nyilatkozat tanúsítja az említett irányelveknek való megfelelést, azonban nem tartalmaz semmilyen biztosítékot a tulajdonságokkal kapcsolatban. Az együtt szállított termékdokumentáció biztonsági utasításait be kell tartani. A készülék illetéktelen módosítása vagy nem rendeltetésszerű használata esetén ez a nyilatkozat érvényét veszti. | Η παρούσα δήλωση δηλώνει τη συμμόρφωση με τις αναφερόμενες οδηγίες, ωστόσο δεν συνιστά διασφάλιση χαρακτηριστικών. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι υποδείξεις ασφαλείας της παραδιδόμενης τεκμηρίωσης προϊόντος. Σε περίπτωση μη εξουσιοδοτημένης τροποποίησης ή ακατάλληλης χρήσης του προϊόντος, η πάρουσα δήλωση καθίσταται μη έγκυρη. |                                                                                                                     |



**BANDELIN**

| SL                                                                                                                                                                                                                                                                      | HR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | RO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EU-izjava o skladnosti</b>                                                                                                                                                                                                                                           | <b>EG - Izjava o sukladnosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Declarație de conformitate UE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
| Številka / Mesec - leto:                                                                                                                                                                                                                                                | Broj / Mjesec - godina:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Număr / Lună - An:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3151 / 06-22                                                                          |
| Proizvajalec:                                                                                                                                                                                                                                                           | Proizvođač:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Producător:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG                                                     |
| Naslov:                                                                                                                                                                                                                                                                 | Adresa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Adresă:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin                                                 |
| Enotna registrska številka:                                                                                                                                                                                                                                             | Jedinstveni registracijski broj:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Număr unic de înregistrare:                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | DE-MF-000005818                                                                       |
| <b>Oznaka izdelka:</b><br>Ultrazvočna kopel                                                                                                                                                                                                                             | <b>Oznaka proizvoda:</b><br>Ultrazvočna kupelj                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Denumire produs:</b><br>Baie cu ultrasunete                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
| <b>Osnovni UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Osnovni UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>UDI-DI de bază:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>++EBANSONOREXEU</b>                                                                |
| <b>Tip:</b>                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Oznaka tipa:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Tip:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>SONOREX SUPER<br/>RK 106</b>                                                       |
| In pribor.<br><b>Od serijske številke:</b>                                                                                                                                                                                                                              | I pribor.<br><b>Od serijskog broja:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Și accesorii:<br><b>Începând cu numărul de serie:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>306.00155432.001</b>                                                               |
| Na lastno odgovornost izjavljamo, da so navedeni izdelki skladni z evropskimi Direktivami in Uredbami ter njihovimi dopolnitvami:                                                                                                                                       | Izjavljujemo usklađenost s evropskim direktivama i propisima te njihovim dopunama na našu isključivu odgovornost:                                                                                                                                                                                                                          | Declarăm pe proprie răspundere conformitatea cu directivele și regulamentele europene, precum și cu completările acestora:                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
| Medicinski pripomočki razreda I<br>Člen 19, vključno s prilogama II in III                                                                                                                                                                                              | Medicinski proizvodi I. klase<br>Članak 19 uključuje. Prilozi II i III                                                                                                                                                                                                                                                                     | Produse medicale (din) clasa I<br>Articolul 19, inclusiv anexele II și III                                                                                                                                                                                                                                                                | 2017 / 745 / EU                                                                       |
| <b>Namen uporabe:</b><br>čiščenje medicinskih instrumentov                                                                                                                                                                                                              | <b>Namjena:</b><br>Čišćenje medicinskih instrumenata                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Utilizarea prevăzută:</b><br>Curățarea instrumentelor medicale                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |
| Direktiva o elektromagnetni združljivosti                                                                                                                                                                                                                               | EMV direktiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Direktiva EMV (compatibilitate electromagnetă)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2014 / 30 / EU                                                                        |
| Direktiva o niskonapetostnih napravah                                                                                                                                                                                                                                   | Direktiva o niskonaponskoj opremi                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Direktiva privind joasa tensiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2014 / 35 / EU                                                                        |
| Direktiva o omejevanju rabe nevarnih snovi                                                                                                                                                                                                                              | Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih stvari                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Direktiva RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2011 / 65 / EU                                                                        |
| Zadnji dve številki leta, v katerem je bila dodana oznaka CE:                                                                                                                                                                                                           | Posljednje dvije znamenke godine u kojoj je dobivena oznaka CE:                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ambele ultimile două cifre ale anului în care s-a aplicat marcajul CE:                                                                                                                                                                                                                                                                    | 22                                                                                    |
| Velja do:                                                                                                                                                                                                                                                               | Vrijedi do:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Valabil până la:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 31.12.2048                                                                            |
| Izdal:                                                                                                                                                                                                                                                                  | Izdavatelj:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Autor:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin            |
| Kraj, datum                                                                                                                                                                                                                                                             | Mjesto, datum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Locul, data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Berlin, den 21.06.22                                                                  |
| Pravno zavezujoči podpis:                                                                                                                                                                                                                                               | Pravno obvezujući potpis:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Semnătură legală:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Poslovodstvo                                                                                                                                                                                                                                                            | Glavni direktor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Conducerea companiei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Dipl.-Ing. Stefan Bandelin                                                            |
| Ta izjava potrjuje skladnost z vsemi navedenimi direktivami, vendar ne predstavlja zagotovila za lastnosti. Upoštevati je treba varnostna navodila v priloženi dokumentaciji izdelka. Pri nepooblaščenih spremembah ali napačni uporabi izdelka izjava preneha veljati. | Ovom izjavom potvrđuje se usklađenost s navedenim direktivama, no ona ne podrazumijeva nikakvo jamstvo svojstava. Valja se pridržavati sigurnosnih napomena navedenih u dokumentaciji priloženoj uz proizvod. U slučaju neovlaštenih izmjena ili upotrebe protivne onoj koju je predvidio proizvođač proizvoda, izjava prestaje vrijediti. | Această declarație certifică conformitate cu directivele menționate, însă nu include nicio garanție a caracteristicilor. Se vor respecta indicațiile de siguranță din documentația livrată a produsului. În cazul unei modificări neautorizate sau a unei utilizări neconforme a produsului, această declarație își pierde valabilitatea. |                                                                                       |

**BANDELIN**

| LT                                                                                                                                                                                                                                                                                       | LV                                                                                                                                                                                                                                                                      | ET                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ES atitikties deklaracija</b>                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>ES atbilstības deklarācija</b>                                                                                                                                                                                                                                       | <b>EÜ vastavusdeklaratsioon</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
| Numeris / Mėnuo – Metai:                                                                                                                                                                                                                                                                 | Numurs / Mėnesis - gads:                                                                                                                                                                                                                                                | Number / Kuu / aasta:                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3151 / 06-22                                                                          |
| Gamintojas:                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ražotājs:                                                                                                                                                                                                                                                               | Tootja:                                                                                                                                                                                                                                                                                           | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG                                                     |
| Adresas:                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Adrese:                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aadress:                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin                                                 |
| Unikalusis registracijos numeris:                                                                                                                                                                                                                                                        | Vienotais reģistrācijas numurs:                                                                                                                                                                                                                                         | Unikaalne registreerimisnumber:                                                                                                                                                                                                                                                                   | DE-MF-000005818                                                                       |
| <b>Produkto aprašas:</b><br>Ultragarso vonelė                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Produkta nosaukums:</b><br>Ultraskaņas vanna                                                                                                                                                                                                                         | <b>Toote nimetus:</b><br>Ultrahelivann                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
| <b>Bazinis UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Pamata UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Põhi-UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>++EBANSONOREXEU</b>                                                                |
| <b>Tipas:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Tips:</b>                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Tüüp</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>SONOREX SUPER<br/>RK 106</b>                                                       |
| Ir reikmenys.<br><b>Nuo serijos numerio:</b>                                                                                                                                                                                                                                             | Un piederumi.<br><b>No sērijas numura:</b>                                                                                                                                                                                                                              | Ja tarvikud.<br><b>Alates seerianumbrist:</b>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>306.00155432.001</b>                                                               |
| Prisiimame visą atsakomybę už atitiktį šioms Europos direktyvoms ir reglamentams bei jų papildymams:                                                                                                                                                                                     | Mēs esam pilnībā atbildīgi par atbilstību Eiropas direktīvām un regulām un to papildinājumiem:                                                                                                                                                                          | Vastavust Euroopa direktiividele ja määrustele ning nende täiendustele kinnitatakse meie ainuvastutuses:                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |
| Medicinos prietaisai I klasės<br>19 straipsnis, įskaitant II ir III priedus                                                                                                                                                                                                              | Medicīniskā ierīce I klases<br>19. pants, ieskaitot II un III pielikumu                                                                                                                                                                                                 | Meditsiiniseadmed I klassi<br>Artikkel 19, sh II ja III lisa                                                                                                                                                                                                                                      | 2017 / 745 / EU                                                                       |
| <b>Numatytoji paskirtis:</b><br>Medicinos instrumentų valymas                                                                                                                                                                                                                            | <b>Paredzētais pielietojums:</b><br>Medicīnisko instrumentu tīrīšana                                                                                                                                                                                                    | <b>Kasutusotstarve:</b><br>Meditsiiniliste instrumentide puhastamine                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
| EMS direktyva                                                                                                                                                                                                                                                                            | EMS direktīva                                                                                                                                                                                                                                                           | Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev direktiiv                                                                                                                                                                                                                                                  | 2014 / 30 / EU                                                                        |
| Žemų įtampų direktyva                                                                                                                                                                                                                                                                    | Zemsprieguma direktīva                                                                                                                                                                                                                                                  | Madalpingedirektiiv                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2014 / 35 / EU                                                                        |
| Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyva                                                                                                                                                                                                                                        | RoHS direktīva                                                                                                                                                                                                                                                          | Ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv                                                                                                                                                                                                                                                        | 2011 / 65 / EU                                                                        |
| Abu paskutiniai metų, kuriais buvo suteikta CE žyma, skaičiai:                                                                                                                                                                                                                           | Tā gada pēdējie divi cipari, kurā tika uzlikts CE marķējums:                                                                                                                                                                                                            | CE-mārgise andmise aasta viimased kaks numbrit:                                                                                                                                                                                                                                                   | 22                                                                                    |
| Galioja iki:                                                                                                                                                                                                                                                                             | Derīgs līdz:                                                                                                                                                                                                                                                            | Kehtiv kuni:                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 31.12.2048                                                                            |
| Išdavė:                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Izsniedzējs:                                                                                                                                                                                                                                                            | Väljaandja:                                                                                                                                                                                                                                                                                       | BANDELIN electronic GmbH & Co. KG<br>Heinrichstrasse 3-4<br>D-12207 Berlin            |
| Vieta, data                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vieta, datums                                                                                                                                                                                                                                                           | Koht, kuupäev                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Berlin, den 21.06.22                                                                  |
| Įgalioto asmens parašas:                                                                                                                                                                                                                                                                 | Juridiski saistošs paraksts:                                                                                                                                                                                                                                            | Õiguslikult siduv allkiri:                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Įmonės vadovybė                                                                                                                                                                                                                                                                          | RTkotājdirektors                                                                                                                                                                                                                                                        | Äriühingu juhatus                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Dipl.-Ing. Stefan Bandelin                                                            |
| Ši deklaracija patvirtina atitiktį nurodytoms direktyvoms, tačiau negarantuoja konkrečių savybių. Būtina paaisyti saugos nuorodų, pateiktų pridedamoje produkto dokumentacijoje. Neteisėtų produkto pakeitimų arba jo naudojimo ne pagal paskirtį atvejis ši deklaracija netenka galios. | Šī deklarācija apliecina atbilstību minētajām vadlīnijām, taču nesatur nekādu īpašību apliecinājumu. Jāievēro iekļautajā produkta dokumentācijā sniegtie drošības norādījumi. Produkta neatļautu izmaiņu vai nepareizas lietošanas gadījumā šī deklarācija zaudē spēku. | See deklaratsioon kinnitab vastavust eespool nimetatud direktiividele, kuid ei sisalda omaduste garantiid. Silmas tuleb pidades tootega kaasasolevas dokumentatsioonis toodud ohutusjuhiseid. Lubamatu muudatuse või toote mittesihotstarbelise kasutamise korral kaotab deklaratsioon kehtivuse. |                                                                                       |