

# EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity / Déclaration de conformité CE

Dichiarazione di conformità CE / Confirmacion CE



Der Hersteller / The manufacturer / Le fabricant / Il produttore / El fabricante:



Elma Schmidbauer GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 17  
78224 Singen (Hohentwiel)  
Deutschland / Germany / Allemagne / Germania / Alemania

**SRN** DE-MF-000011425



erklärt in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt

*declares under its sole responsibility that the product  
déclare sous la seule responsabilité que le produit  
dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto  
declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto*

**Ultraschall-Reinigungsmittel**

*ultrasonic cleaning agent / agent de nettoyage  
à ultrason / agente per la pulitura con ultrasuoni /  
agente de limpieza ultrasónica*

Basis-UDI-DI: 42518163900393

**Produktname**

*product name / nom du produit /  
nome del prodotto / nombre del product*

EC 10

Volumen Volume/ contenido	0,25 Liter liter/ litre/ litro	1 Liter liter/ litre/ litro	5 Liter liters/ litres/ litri/ litros	10 Liter liters/ litres/ litri/ litros	25 Liter liters/ litres/ litri/ litros
Elma Dent & Med Clean EC 10 <b>REF</b>	8000631	5804100000	5804200000	5804300000	5804400000
smartsonic med clean EC 10 <b>REF</b>	---	---	8000854	---	---
Omnicent <b>REF</b>			212256		

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Normen oder normativen Dokumenten übereinstimmt:

*to which this declaration relates, is in conformity with the provisions of following directives and standards or normative documents:  
auquel se réfère cette déclaration, est conforme aux dispositions des directives et aux normes ou documents normatifs suivants:  
a cui si riferisce la presente dichiarazione, è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e norme o ai seguenti documenti dispositivi:  
al que se refiere la presente declaración cumple con las disposiciones de las siguientes directivas comunitarias y normas o con los documentos normativos:*

**Verordnung:**

*regulation / règlement /  
reglamento / reglamento*

(EU) 2017/745 – Medizinprodukte-Verordnung

Medical Device Regulation (MDR)

RÈGLEMENT relatif aux dispositifs médicaux

REGOLAMENTO relativo ai dispositivi medici

REGLAMENTO sobre los productos sanitarios

**Risikoklasse:**

*risk class / classe de risque /  
classe di rischio / clase de riesgo*

Klasse I nach Anhang VIII gemäß Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745

class I acc. to annex VIII rule 1 of regulation (EU) 2017/745

classe I selon l'annexe VIII règle 1 du règlement (UE) 2017/745

classe I secondo l'allegato VIII regola 1 del regolamento (UE) 2017/745

clase I según el anexo VIII regla 1 del reglamento (UE) 2017/745

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:

2026-12-31

*This declaration of conformity is valid until: /  
Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au: /  
Questa dichiarazione di conformità è valida fino al: /  
Esta declaración de conformidad es válida hasta:*

Singen, den

04.07.22

Dirk Golz – Geschäftsbereichsleiter Serie / Vice President Serial Devices