

# 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: 42518163900699

Produktname

product name / nom du produit /

nome del prodotto / nombre del product

EC 60

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 60 <b>REF</b>	8000637	5809900000	5810000000	8000470	5810010000
smartsonic med clean EC 60 <b>REF</b>	---	---	8000856	---	---
Omnident <b>REF</b>			212258		

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 /

regolamento / 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 est válida hasta:

Singen, den 04.07.22

Dirk Golz – Geschäftsbereichsleiter Serie / Vice President Serial Devices