



EU-Konformitätserklärung

Declaration of conformity / Déclaration de conformité CE

Dichiarazione di conformità CE / Confirmacion CE



Wir / We / Nous / Noi / Nosotros:



Elma Schmidbauer GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 17

78224 Singen / Hohentwiel

Deutschland / Germany / Allemagne / Germania / Alemania

erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt

declare under our sole responsibility that the product / déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

dichiariamo sotto la nostra unica responsabilità che il prodotto / declaramos bajo la responsabilidad única que el producto

Ultraschallreinigungsggerät

ultrasonic cleaning unit / appareil de nettoyage à ultrason

apparecchio per la pulitura con ultrasuoni / aparato de limpieza ultrasónica

Basis-UDI-DI:

4251816390008V

SRN:

DE-MF-000011425

Elmasonic Med

| Model | 30 | 60 | 100 | 120 | 180 | 200 | 300 | 500 | 900 |
|------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| REF | 1097278-* 1117302-* | 1100677-* 1117303-* | 1098774-* 1117304-* | 1099984-* 1117306-* | 1100688-* 1117307-* | 1106412-* 1117309-* | 1098779-* 1117310-* | 1079529-* 1109443-* | 1079227-* 1109444-* |

* = Suffix C oder/or/ou XXX (XXX = 000 ... 999)

Produktionszeitraum



2023-02 ... 2025-12

period of production / période de la production

periodo di produzione / período de producción

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den Bestimmungen der folgenden EG-Richtlinie(n) und Norm(en) oder normativen Dokument(en) übereinstimmt:

to which this declaration relates, is in conformity with the provisions of following EC-Directive(s) and standard(s) or normative document(s):

auquel se réfère cette déclaration, est conforme aux dispositions de la (des) directive(s) CE et à la (aux) norme(s) ou document(s) normatif(s) suivants:

a cui si riferisce la presente dichiarazione, è conforme alle disposizioni della/e seguente/i direttiva/e e norma/e CE o al/ai seguente/i documento/i dispositivo/i:

al que se refiere la presente declaración cumple con las disposiciones de la(s) siguientes directiva(s) comunitaria(s) y norma(s) o con lo(s) documento(s) normativo(s):

Richtlinie:

directive / direttiva / directiva

2014 / 35 / EU (EC / CE) - Niederspannungsrichtlinie (OJ L 96, 29.3.2014, p. 357-374)

low voltage / basse tension / bassa tensione / baja tensión

Norm:

norm / norme / norma

EN 61010-1; EN 61010-2-010

Richtlinie:

directive / direttiva / directiva

2014 / 30 / EU (EC / CE) – EMV-Richtlinie (OJ L 96, 29.3.2014, p. 79-106)

EMC / CEM

Norm:

norm / norme / norma

EN 61326-1:2013 *1)

Richtlinien:

directive / direttiva / directiva

2011 / 65 / EU (EC / CE) – RoHS-Richtlinie (RoHS 2)

2015 / 863 / EU (EC / CE) – delegierte RoHS-Richtlinie (RoHS 3)

RoHS

Verordnung:

regulation / regolamento / reglamento

(EU) 2017 / 745 – Medizinprodukte-Verordnung (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1–175)

Medical Device Regulation (MDR) / RÈGLEMENT relatif aux dispositifs médicaux /

REGOLAMENTO relativo ai dispositivi medici / REGLAMENTO sobre los productos sanitarios

Klasse I nach Anhang VIII Regel 13 der Verordnung (EU) 2017 / 745 / class I acc. to annex VIII

rule 13 of regulation (EU) 2017 / 745 / de la classe I selon l'annexe VIII règle 13 de la règlement

(UE) 2017 / 745 / della classe I secondo l'allegato VIII regola 13 della regolamento (UE) 2017 / 745

*1) anwendbare Teile / applicable parts / pièces applicables / parti applicabili / partes aplicables

Singen, den 31.01.2023

ppa. Dirk Golz – Geschäftsbereichsleiter Serie / Vice President Serial Devices