

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



IL FABBRICANTE	BICARjet S.r.l.
INDIRIZZO SEDE LEGALE	Via Nona Strada, 2 - 35129 Padova, Italia
NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO (SRN)	IT-MF-000027202

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO:

NOM COMMERCIAL	SAFE CleanBox
MODELE	<ul style="list-style-type: none"> ○ STK 103 ○ STK 113 ○ _____
NUMÉRO DE SÉRIE	805159748SAFECLEANBOX2K
UDI-DI	V0799 - PRODUITS POUR NETTOYER LES APPAREILS MÉDICAUX NON INCLUS DANS D'AUTRES CLASSES
CODE CND	V0799 - PRODOTTI PER PULIZIA DI DISPOSITIVI MEDICI NON COMPRESI IN ALTRE CLASSI – ALTRI
UTILISATION	<p>Préparation de surface préventive et préparatoire pour le processus de reconditionnement de D.M.R. Le processus est effectué en utilisant un jet d'air comprimé et de bicarbonate avec ou sans eau pour éliminer tout contaminant de la surface, ce qui permet d'améliorer le résultat des étapes suivantes. Cette opération est conceptuellement similaire à l'opération de brossage manuel du DMR, normalement effectuée avant qu'ils ne soient soumis aux processus de lavage, de désinfection et / ou de stérilisation ultérieurs.</p> <p>Système constitué d'une cabine de type "glove box" dans laquelle il est possible de nettoyer les dispositifs médicaux réutilisables (DMR), avant qu'ils ne soient soumis à des processus de lavage et de stérilisation ultérieurs. Le nettoyage s'effectue par un jet de bicarbonate, d'eau et d'air comprimé: ce processus est similaire au brossage mécanique avec une grande efficacité et efficience.</p>
DESCRIPTION	

È CONFORME: AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

CLASSIFICAZIONE	Classe I (annexe VIII, règle 13)
-----------------	----------------------------------

**PROCEDIMENTO VALUTAZIONE
CONFORMITA'**

Annex II, III

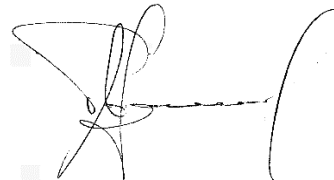
**ET AUX ACTES LÉGISLATIFS SUIVANTS QUI PRÉVOYENT LA LIBERATION
D'UNE DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ:**

**Direttiva 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE/RAEE)
Direttiva RoHS 2011/65/EU (Si veda allegato I)**

**Data e luogo di emissione dichiarazione di
conformità**

Padova, 06/05/2024

Legale Rappresentante per BICARJET S.r.l.
Dott. Paolo Alessandro Sommacal
Signature



ANNEXE I

Declaration of Conformity to EU RoHS

Products are in compliance with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (also known as "RoHS Recast"). In addition, this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, specifically, products manufactured do not contain the substances listed in the table below in concentrations greater than the listed maximum value.

This declaration also implements the COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU.

Substance	Maximum Limit %
Lead	0,1
Mercury	0,1
Cadmium	0,01
Hexavalent chromium	0,1
Polybrominated biphenyls (PBB)	0,1
Polybrominated diphenyl ethers (PBDE)	0,1
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	0,1
Butyl benzyl phthalate (BBP)	0,1
Dibutyl phthalate (DBP)	0,1
Diisobutyl phthalate (DIBP)	0,1