

## MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT



GYÁRTÓ  
SZÉKHELY CÍME  
REGISZTRÁCIÓS SZÁM (SRN)

BICARjet S.r.l.  
Via Nona Strada, 2 - 35129 Padova, Italia  
IT-MF-000027202

### SAJÁT ÉS EGYEDÜLI FELELŐSSÉGÉRE KIJELENTI, HOGY AZ ALÁBBI ESZKÖZ:

KERESKEDELMI NÉV  
MODELL

**SAFE CleanBox**

- **STK 100**
- \_\_\_\_\_

SOROZATSZÁM  
UDI-DI

**805159748SAFECLEANBOX2K**

V0799 - ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK TISZTÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ, MÁS KATEGÓRIÁKBA NEM SOROLT TERMÉKEK

CND KÓD

ÚOE újrakondicionálását szolgáló, megelőző és előkészítő felületi előkészítés. Az eljárást sűrített levegő és szódabikarbóna sugár használatával végzik víz felhasználásával vagy anélkül, hogy eltávolítsák a felszíni szennyeződések és ezzel kihangsúlyozzák a további szakaszok eredményességét. Ez a művelet elméletileg hasonlít az ÚOE-k kézi keféléséhez, melynek általában a további fertőtlenítési és/vagy sterilizálási mosási eljárások előtt vetik alá a műszereket.

FELHASZNÁLÁS CÉLJA

„Glove box” típusú fülkéből álló berendezés, melyben az újrahaználható orvostechikai eszközöket (ÚOE) lehet megtisztítani, mielőtt alávetik őket a további mosási- és sterilizálási eljárásoknak. A tisztítás szódabikarbóna, víz és sűrített levegő sugár adagolásával történik: ez az eljárás a nagy hatékonyságú és hatású mechanikai keféléshez hasonlítható.

### MEGFELEL AZ (UE) 2017/745 RENDELETNEK

BESOROLÁS  
MEGFELELŐSÉG ÉRTÉKELÉSI  
ELJÁRÁSA

I. osztály (VIII. mell. 13. szabály)  
II, III. Mell.

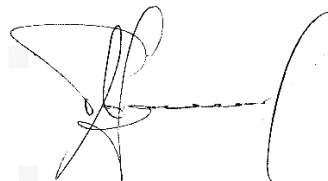
## ÉS A KÖVETKEZŐ JOGI AKTUSOKHOZ, AMELYEK A KIADÁST RENDELKEZIK AZ EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT:

Direttiva 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE/RAEE)  
Direttiva RoHS 2011/65/EU (ANNEX I)

Megfelelőségi nyilatkozat kiadásának dátuma

Padova, 06/05/2024

BICARJET S.r.l. jogi képviselője  
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