

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:

NOME COMMERCIALE

SAFE CleanBox

MODELLO

○ **STK 100**

MATRICOLA

○ _____

UDI – DI di base

805159748SAFECLEANBOX2K

EMDN

V0799 - PRODOTTI PER PULIZIA DI DISPOSITIVI
MEDICI NON COMPRESI IN ALTRE CLASSI – ALTRI

DESTINAZIONE D'USO

Preparazione superficiale preventiva e propedeutica al processo di ricondizionamento dei D.M.R. Il processo è attuato mediante l'utilizzo di un getto di aria compressa e bicarbonato con o senza acqua con l'effetto di rimuovere qualunque contaminante dalla superficie, consentendo di esaltare il risultato delle fasi successive. Tale operazione è concettualmente simile all'operazione di spazzolatura manuale dei DMR, eseguita normalmente prima che questi siano sottoposti ai successivi processi di lavaggio disinfezione e/o sterilizzazione.

DESCRIZIONE

Impianto composto da una cabina tipo "glove box" in cui è possibile pulire i dispositivi medici riutilizzabili (DMR), prima che questi siano sottoposti ai successivi processi di lavaggio e sterilizzazione. La pulizia avviene tramite l'erogazione di un getto di bicarbonato, acqua e aria compressa: questo processo è assimilabile ad una spazzolatura meccanica con elevata efficacia ed efficienza.

È CONFORME: AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

CLASSIFICAZIONE

Classe I (All. VIII regola 13)

PROCEDIMENTO VALUTAZIONE
CONFORMITÀ'

Annex II, III

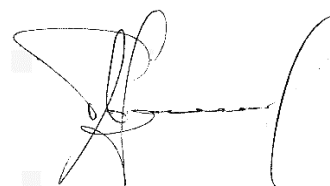
**ED AI SEGUENTI ATTI LEGISLATIVI CHE PREVEDONO IL RILASCIO
DI UNA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE:**

**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
Firma



ALLEGATO 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