

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



DER HERSTELLER

BICARjet S.r.l.

EINGETRAGENE GESCHÄFTSDRESSE

Via Nona Strada 4 – 35129 Padua, Italien

REGISTRIERUNGSNUMMER (SRN)

IT-MF-000027202

ERKLÄRT UNTER SEINER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG, DASS DAS GERÄT:

HANDELSNAME

SAFE CleanBox

MODELL

- STK 103**
- STK 113**

DIENSTNUMMER

- _____

CND-CODE

805159748SAFECLEANBOX2K

VERWENDUNGSZWECK

V0799 – REINIGUNGSPRODUKTE FÜR
MEDIZINISCHE GERÄTE, DIE NICHT IN ANDEREN
KLASSEN ENTHALTEN SIND

BESCHREIBUNG

Präventive und vorbereitende Oberflächenvorbereitung für den Wiederaufbereitungsprozess von wiederverwendbaren Medizinprodukten. Das Verfahren beruht auf der Verwendung eines Strahls aus Druckluft und Bikarbonat mit oder ohne Wasser, der jegliche Verunreinigung von der Oberfläche entfernt, wodurch das Ergebnis der nächsten Schritte verbessert werden kann. Dieser Vorgang ähnelt konzeptionell dem manuellen Bürsten von wiederverwendbaren Medizinprodukten, das normalerweise durchgeführt wird, bevor sie anschließend gewaschen, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.

HANDELSNAME

Anlage, die aus einer Kabine vom Typ „Handschuhkasten“ besteht, in der wiederverwendbare Medizinprodukte gereinigt werden können, bevor sie nachfolgenden Wasch- und Sterilisationsverfahren unterzogen werden. Die Reinigung erfolgt mittels eines Strahls aus Bikarbonat, Wasser und Druckluft: Dieses Verfahren ähnelt dem mechanischen Bürsten mit hoher Effizienz und Wirksamkeit.

ENTSPRICHT DER VERORDNUNG (UE) 2017/745

KLASSIFIZIERUNG

Klasse I (Anh. VIII Regel 13)

KONFORMITÄTSMETHODEN

Anh. II, III

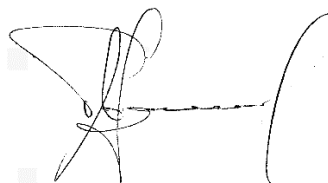
**UND AUF DIE FOLGENDEN RECHTSAKTE, DIE DIE FREIGABE VORSEHEN
EINER EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG**

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

**Datum der Ausstellung der
Konformitätserklärung**

Padova, 06/05/2024

Gesetzlicher Vertreter von BICARJET S.r.l.
Dr. Paolo Alessandro Sommacal
Unterschrift



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