



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*

Ultraschallreinigungsgerät

ultrasonic cleaning unit / appareil de nettoyage à ultrason
apparecchio per la pulitura con ultrasuoni / aparato de limpieza ultrasónica

Basis-UDI-DI: **42518163901294**

SRN: **DE-MF-000011425**

Elmasonic Easy Med

Model	Ultrasonic Med S
REF	1123593-*

* = Suffix XXX (XXX = 000 ... 999)

Produktionszeitraum

period of production / période de la production
periodo di produzione / período de producción



2023-02 ... 2024-12

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

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 25.1.2023

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