

# EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity / Déclaration de conformité CE

Dichiarazione di conformità CE / Confirmacion CE



Der Hersteller / The manufacturer / Le fabricant / Il produttore / El fabricante:



Elma Schmidbauer GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 17  
78224 Singen (Hohentwiel)  
Deutschland / Germany / Allemagne / Germania / Alemania



erklärt in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt  
*declares under it's sole responsibility that the product*  
*déclare sous la seule responsabilité que le produit*  
*dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto*  
*declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto*

## Ultraschall-Reinigungsmittel

*ultrasonic cleaning agent / agent de nettoyage*  
*à ultrason / agente per la pulitura con ultrasuoni /*  
*agente de limpieza ultrasónica*

Basis-UDI-DI: 4251816390108Y

## Produktname:

*product name / nom du produit /*  
*nome del prodotto / nombre del product*

S20

| Volumen<br>volume / contenido     | 0,25 Liter<br>liter/ litre/<br>litro | 1 Liter<br>liter/ litre/<br>litro | 2,5 Liter<br>liters/ litres/<br>litri/ litros | 5 Liter<br>liters/ litres/<br>litri/ litros | 10 Liter<br>liters/ litres/<br>litri/ litros | 25 Liter<br>liters/ litres/<br>litri/ litros | 200 Liter<br>liters/ litres/<br>litri/ litros |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|---|--|--|---|
| Elma Lab Clean S20 <b>REF</b>     | 8000188                              | 8000190                           | 8000191                                       | ---   | 8000192                                      | 8000193                                      | ---   |
| Elma Medtech Clean S20 <b>REF</b> | ---                                  | 8000802                           | ---   | 8000803                                     | ---  | 8000804                                      | 8000805                                       |

## Herstelldatum:

*date of manufacture / date de fabrication*  
*data di produzione / fecha de fabrication*



2021-01 ... 2026-01

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Normen oder normativen Dokumenten übereinstimmt.

*to which this declaration relates, is in conformity with the provisions of following directives and standards or normative documents:*  
*auquel se réfère cette déclaration, est conforme aux dispositions des directives et aux normes ou documents normatifs suivants:*  
*a cui si riferisce la presente dichiarazione, è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e norme o ai seguenti documenti dispositivi:*  
*al que se refiere la presente declaración cumple con las disposiciones de las siguientes directivas comunitarias y normas o con los documentos normativos:*

## Verordnung:

(EU) 2017/745 – Medizinprodukte-Verordnung  
Medical Device Regulation (MDR)  
RÈGLEMENT relatif aux dispositifs médicaux  
REGOLAMENTO relativo ai dispositivi medici  
REGLAMENTO sobre los productos sanitarios

*regulation / règlement / regolamento / reglamento*

Klasse I nach Anhang VIII gemäß Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745  
class I acc. to annex VIII rule 1 of regulation (EU) 2017/745  
classe I selon l'annexe VIII règle 1 du règlement (UE) 2017/745  
classe I secondo l'allegato VIII regola 1 del regolamento (UE) 2017/745  
clase I según el anexo VIII regla 1 del reglamento (UE) 2017/745

Singen, den 13.07.21

Dirk Golz – Geschäftsbereichsleiter Serie / Vice President Serial Devices