

EU DECLARATION DE CONFORMITÉ
MDR 2017/745

TITANOX S.r.l.

Via Canove de' Biaffi - 26038 TORRE DE' PICENARDI (CR) - Tel: 0375394065
E-mail: info@titanox.it - SRN: IT-MF-000020325

Déclare sous sa propre responsabilité que
LE DISPOSITIF DÉNOMMÉ

Code	Description
A4-POSEIDONE	LAVE-BASSIN "POSEIDONE"

Machine pour le lavage et le nettoyage des composants de santé médicaux tels que bassins et urinaux en plastique/acier inoxydable.

UDI-DI de base : 805930470A08POSEIDP9

PRODUIT PAR LA SOCIÉTÉ TITANOX S.R.L.,

**EST CONFORME AUX EXIGENCES ESSENTIELLES DONT À
L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX (EU) 2017/745.**

Répond aux exigences essentielles du règlement des dispositifs médicaux (EU) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux, en particulier:

- que le dispositif en question doit être considéré comme appartenant à la classe I, conformément à l'Annexe VIII du règlement des dispositifs médicaux, règle 13;
- que le dispositif en question N'EST UN INSTRUMENT DE MESURE;
- que le dispositif en question N'EST PAS DESTINÉ À DES INVESTIGATIONS CLINIQUES;
- que le dispositif en question N'EST PAS COMMERCIALISÉ DANS UN EMBALLAGE STÉRILE.

Nous certifions que l'appareil est également conforme:

- aux exigences de la directive 2011/65 / UE et modifications ultérieures, relatives à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, mises en œuvre en Italie par le décret législatif n.27 du 4 mars , 2014 et modifications ultérieures
- aux exigences de la directive 2012/19 / UE et modifications ultérieures du 4 juillet 2012 sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telles que mises en œuvre en Italie par le décret législatif n ° 49 du 14 mars 2014 et s.m.i
- aux exigences de la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative au rapprochement des législations des États membres relatives à la mise à disposition sur le marché de matériel électrique destiné à être utilisé dans certaines limites de tension.
- aux exigences de la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative au rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique

Torre de' Picenardi 05.12.2022

(Lieu et date d'émission)

Administrateur unique
Enrico Busatti

(nom et signature ou cachet équivalent de la personne autorisée)