

EU DECLARATION DE CONFORMITÉ
MDR 2017/745

TITANOX S.r.l.

Via Canove de' Biazzi - 26038 TORRE DE' PICENARDI (CR) - Tel: 0375394065

E-mail: info@titanox.it - SRN: IT-MF-000020325

Déclare sous sa propre responsabilité que

LES DISPOSITIFS DÉNOMMÉE
"STÉRILISATEURS À AIR CHAUD",

Destination d'utilisation: Dispositif destiné à être utilisé pour la désinfection ou la stérilisation des dispositifs médicaux et pour désinfecter les dispositifs invasifs en fin de traitement

Sous-famille	UDI-DI de base	Mod.	Code
Small	805930470A06SMALL A9	31 – 51	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur électrique	805930470A06PASTEL KU	201 – 601 – 1201	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
A Ventilation Forcée	805930470A06VENTF ORZZ4	201 – 601 – 1201	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur électronique	805930470A06PASTEL TNCMD	201 – 601 – 1201	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

PRODUITS PAR LA SOCIÉTÉ TITANOX S.R.L,

SONT CONFORMES AUX EXIGENCES GÉNÉRALES DONT À
L'ANNEXE I DU REGLEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX (EU) 2017/745

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

- que les dispositifs en question doivent être considérés comme appartenant à la classe IIb, conformément à l'Annexe VIII du règlement des dispositifs médicaux, règle 16;
- que les dispositifs en question NE SONT PAS DES INSTRUMENTS DE MESURE;
- que les dispositifs en question NE SONT PAS DESTINÉS À DES INVESTIGATIONS CLINIQUES;
- que les dispositifs en question NE SONT PAS COMMERCIALISÉS DANS UN EMBALLAGE STÉRILE;
- le processus d'évaluation de la conformité visé à l'annexe IX du règlement UE 2017/745 a été suivi par l'Organisme Notifié Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Certificat MDR 00011-A), n°0476 et sont fabriquée conformément au système de qualité certifié par Kiwa Cermet Italia S.p.a.

