

**DECLARACIÓN UE DE
CONFORMIDAD 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

Declaran bajo su propia responsabilidad que

**PRODUCTOS SANITARIOS DENOMINADOS
" ESTERILIZADORES DE AIRE CALIENTE",**

*Uso previsto: Dispositivo destinado a la desinfección o esterilización de dispositivos médicos
y a la desinfección de dispositivos invasivos tras su uso*

Subfamilia	UDI-DI básico	Modelo	Código
Small	805930470A06SMALLA9	3l – 5l	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur Eléctrico	805930470A06PASTELKU	20l – 60l – 120l	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Ventilación Forzada	805930470A06VENTFORZZ4	20l – 60l – 120l	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur Electrónico	805930470A06PASTELTNCD	20l – 60l – 120l	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

FABRICADOS POR TITANOX S.R.L.,

**CUMPLEN LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y
FUNCIONAMIENTO EN EL ANEXO I DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745.**

los productos cumplen los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2017/745 adiciones relativo a los productos sanitarios, especialmente:

- que los productos en cuestión deben considerarse pertenecientes a la clase IIb, regla 16, según el anexo VIII del Reglamento 2017/745;
- que los productos en cuestión NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN;
- que los productos en cuestión NO SON DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS;
- que los productos en cuestión NO SON COMERCIALIZADOS EN CONDICIONES DE ESTERILIDAD;
- que se ha seguido el proceso de evaluación de la conformidad contemplado en el anexo IX del Reglamento UE 2017/745 por el Organismo Notificado Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Certificado MDR 00011-A), n° 0476 y que la familia de productos en cuestión se fabrica de acuerdo con el Sistema de Calidad certificado por Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Asimismo se certifica que los dispositivos cumplen con:

- los requisitos de la Directiva 2011/65/UE y sus modificaciones e adiciones, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, aplicada en Italia por el Decreto Legislativo n.º 27 de 4 de marzo de 2014 sus modificaciones e adiciones.
- los requisitos de la Directiva 2012/19/UE y sus modificaciones e adiciones del 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), aplicada en Italia por el Decreto Legislativo n.º 49 de 14 de marzo de 2014, y sus modificaciones e adiciones

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(lugar y fecha de emisión)

Administrador unico
Enrico Busatti
y firma o sello equivalente de la persona autor

(nombre y firma o sello equivalente de la persona autorizada)