

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

TITANOX S.r.l.
Via Canove de' Biazzi 2/A
26038 TORRE DE' PICENARDI (CR)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELLA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI DENOMINATI "NEGATIVOSCOPI", PRODOTTI DALLA DITTA TITANOX S.r.l., AI REQUISITI ESSENZIALI DI CUI ALL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE, RECEPITA IN ITALIA CON IL D.L. 24 FEBBRAIO 1997, N°46 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, COME PRESCRITTO DALL'ALLEGATO VII DEL SUDETTO DECRETO.

M604043 M604043/M M608043 M608043/G M608043/GM
M612043 M612043/V M612043/VM M612043/G M612043/GM M616043 M616043/G

La scrivente ditta TITANOX S.r.l., con sede in Torre de' Picenardi, fabbricante dei dispositivi di cui all'elenco dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi soddisfano i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE riguardante i Dispositivi Medici.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue :

- che i dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE;
- che i dispositivi in oggetto devono considerarsi come appartenente alla classe I;
- che i dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA;
- che i dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE;

La scrivente garantisce e dichiara inoltre di avere istituito una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.

Si dichiara infine che la ditta TITANOX S.r.l. terrà a disposizione delle Autorità Sanitarie la documentazione di cui all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE per cinque anni a partire dall'ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

Dichiara inoltre che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili delle seguenti norme comunitarie e norme tecniche in esse richiamate:

DIRETTIVA 2014/30/UE – Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

DIRETTIVA 2014/35/UE - Bassa Tensione (LVD)

DIRETTIVA 2011/65 – Direttiva ROHS II

Torre de' Picenardi 2018.01.11
(luogo e data di emissione)


Busatti Enrico
(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)