

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
93/42/CEE

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

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELLA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI
DENOMINATI "LETTI", 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
SUDDETTO DECRETO.**

La scrivente ditta TITANOX S.r.l., con sede in Torre de' Picenardi, fabbricante dei dispositivi di cui all'elenco allegato

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CEE sui 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.

Torre de' Picenardi Gennaio 2015

.....
(luogo e data di emissione)


Amministratore Unico
Enrico Busatti

.....
(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)

ALLEGATI: elenco dei dispositivi oggetto della presente dichiarazione

TITANOX S.r.l.	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 93/42/CEE Allegato	Pag. 1 di 1
-----------------------	---	-------------

Codice	Descrizione
M600320	LETTO VISITA 2 SN. T.TONDO CROM. - NERO
M600320/B	LETTO VISITA 2 SN. T.TONDO CROM. - BIANCO
M600333	LETTO GINEC. 2 SN. T.TONDO CROM. - NERO
M600333/B	LETTO GINEC. 2 SN. T.TONDO CROM. - BIANCO
M600352/Q	PORTA ROTOLO PER LETTO
M600356	LETTO FISIOTERAPIA 1 SN. T.TONDO CROM. - NERO
M600356/B	LETTO FISIOTERAPIA 1 SN. T.TONDO CROM. - BIANCO
M600357	LETTO VISITA 1 SN. T.TONDO VERN. - BIANCO
M600357/C	LETTO VISITA 1 SN. T.TONDO CROM. - NERO
M600357/C/B	LETTO VISITA 1 SN. T.TONDO CROM. - BIANCO
M600357/C/PR	LETTO VISITA 1 SN. T.TONDO CROM. - NERO C/P.TA ROTOLO
M600357/C/PR/B	LETTO VISITA 1 SN. T.TONDO CROM. - BIANCO C/P.TA ROTOLO LETTO 1
M600357BL	SN. T.T. VERN. CON P.TA ROT. - BLU
M600357GG	LETTO 1 SN. T.T. VERN. CON P.TA ROT. - GIALLO
M600357GV	LETTO 1 SN. T.T. VERN. CON P.TA ROT. - VERDE SCURO
M600357TA	LETTO 1 SN. T.T. VERN. CON P.TA ROT. - ARAGOSTA
M600357TV	LETTO 1 SN. T.T. VERN. CON P.TA ROT. - VERDE
M600358	LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO CROM. - NERO
M600358/B	LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO CROM. - BIANCO
M600358/C	LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO CROM. - NERO C/P.TA ROTOLO H.75
M600358/441	LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO INOX - NERO C/P.TA ROTOLO H.75
M600358/PR	LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO CROM. - NERO C/P.TA ROTOLO
M600358/PR/B	LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO CROM. - BIANCO C/P.TA ROTOLO
M600358BL	LETTO 1 SN. T.Q. VERN. CON P.TA ROT. - BLU
M600358GG	LETTO 1 SN. T.Q. VERN. CON P.TA ROT. - GIALLO
M600358GV	LETTO 1 SN. T.Q. VERN. CON P.TA ROT. - VERDE SCURO
M600358TA	LETTO 1 SN. T.Q. VERN. CON P.TA ROT. - ARAGOSTA
M600358TV	LETTO 1 SN. T.Q. VERN. CON P.TA ROT. - VERDE
M600359	LETTO GINEC. 2 SN. T.QUADRO CROM. - NERO
M600359/B	LETTO GINEC. 2 SN. T.QUADRO CROM. - BIANCO
M600359/C	LETTO GINEC. 2 SN. T.QUADRO CROM. - NERO C/P.TA ROTOLO H.75
M600359/PR	LETTO GINEC. 2 SN. T.QUADRO CROM. - NERO C/P.TA ROTOLO
M600359/PR/B	LETTO GINEC. 2 SN. T.QUADRO CROM. - BIANCO C/P.TA ROTOLO LETTO
M600360	VISITA 2 SN. T.QUADRO CROM. - NERO
M600360/B	LETTO VISITA 2 SN. T.QUADRO CROM. - BIANCO
M600361	LETTO PARTO T.QUADRO CON CARRELLO
M620000	LETTO PARTO 2 SEZIONI - VERNICIATO
M620000/U	LETTO PARTO C/CARRELLO ESTRAIBILE VERN.
M620851	LETTO PARTO - TRENDELENBURG
M620852	LETTO PARTO - TRENDELENBURG CON ACCESSORI
M620013	BARELLA FISSA CROM. C/ALZATESTA + RUOTE
M620014	BARELLA ASPORT. CROM. C/ALZATESTA + RUOTE
M620053	SUPPORTO BOMBOLA OSSIGENO
M620055	COPPIA SPONDE PER BARELLA
M630052	POLTRONA ELETTRICA PER PRELIEVI
M630053	LETTINO VISITA ELETTRICO ALTEZZA VARIABILE
M630054	LETTINO GINECOLOGICO ELETTRICO ALTEZZA VARIABILE
T1000	LETTO 1 SN. T.OV. VERN - CON P.TA ROT. - BLUE COMFORT
T1050	LETTO 1 SN. T.OV. VERN - CON P.TA ROT. ELETTRICO - BLUE COMFORT
T2000	LETTO GINEC. 2 SN. T. OV - BLUE COMFORT
T2050	LETTO GINEC. 2 SN. T. OV ELETTRICO - BLUE COMFORT
T3000	LETTO PARTO - TRENDELENBURG CON ACCESSORI - BLUE COMFORT
T4000	POLTRONA RELAX - BLUE COMFORT
T5000	POLTRONA A ROTELLE - BLUE COMFORT
T6000	BARELLA EMERGENZA C/ SIST.TRENDEL. A 5 RUOTE - BLUE COMFORT