

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
MDR 2017/745**

TITANOX S.r.l.
Via Canove de' Biazzi
26038 TORRE DE' PICENARDI (CR)
Tel: 0375394065 – Email: info@titanox.it

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELLA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI
DENOMINATI "PIANTANE", FABBRICATI DALLA DITTA TITANOX S.r.l., AI
REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DI CUI
ALL'ALLEGATO 1 DEL REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI
2017/745.**

UDI-DI di base: 805930470M04H2

La scrivente ditta TITANOX S.r.l, fabbricante dei dispositivi di cui all'elenco allegato, nella figura dell'Amministratore Unico Enrico Busatti

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento (EU) 2017/745 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 del Regolamento (EU) 2017/745;
- che i dispositivi in oggetto devono considerarsi come appartenente alla Classe I, secondo l'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745, regola 1;
- 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 II e III del Regolamento (EU) 2017/745 per dieci anni a partire dall'ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

Torre de' Picenardi 26 maggio 2021

(luogo e data di emissione)


Amministratore Unico
Enrico Busatti

(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)

Allegato elenco dei dispositivi oggetto della presente dichiarazione

TITANOX S.r.l.	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE MDR 2017/745 Famiglia delle Piantane	
-----------------------	--	--

Codice	Descrizione
M600620	MORSETTO PER PIANTANA DA LETTO
M600630	PIANTANA DA LETTO DIRITTA
M600631	PIANTANA DA LETTO CON MORSETTO
M600693	PIANTANA INOX 4 GANCI PL. B/METAL. C/RUOTE
M600693/0	PIANTANA INOX 4 GANCI PL. B/METAL. S/RUOTE
M600693/OP	PIANTANA INOX 4 GANCI PL. B/PLAST. S/RUOTE
M600693/P	PIANTANA INOX 4 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600694	PIANTANA INOX 2 GANCI PL. B/METAL. C/RUOTE
M600694/P	PIANTANA INOX 2 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600694/PM	PIANTANA INOX 2 GANCI INOX B/PLAST. C/RUOTE H.250
M600694/2	PIANTANA INOX 2 GANCI INOX B/METAL. C/RUOTE
M600694/4	PIANTANA INOX 4 GANCI INOX B/METAL. C/RUOTE
M600694/2P	PIANTANA INOX 2 GANCI INOX B/PLAST. C/RUOTE
M600694/4P	PIANTANA INOX 4 GANCI INOX B/PLAST. C/RUOTE
M600695	PIANTANA INOX 2 GANCI PL. B/METAL. S/RUOTE
M600695/P	PIANTANA INOX 2 GANCI PL. B/PLAST. S/RUOTE
M600696/P	PIANTANA ALL. 2 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600697/P	PIANTANA ALL. 2 GANCI PL. B/PLAST. S/RUOTE
M600696/P4	PIANTANA ALL. 4 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600696/V	PIANTANA VERN. 2 GANCI PL. B/INOX. C/RUOTE
M600696/VP	PIANTANA VERN. 2 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600698	PIANTANA PER INFUSIONE CON RUOTE
M600698I	PIANTANA INOX PER INFUSIONE CON RUOTE
M600698/0L	PIANTANA PER INFUSIONE C/ POMPA OLEOD. E RUOTE
M600699	PORTAFLACONE PER FLEBO