

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
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

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che

IL DISPOSITIVO

Codice	Descrizione
A4-POSEIDONE	LAVAPADELLE – VUOTATOIO INOX POSEIDONE

Macchina per il lavaggio e la deterzione di dispositivi medici come padelle e pappagalli in plastica /acciaio inox.

UDI-DI di base: 805930470A08POSEIDP9

FABBRICATO DALLA DITTA TITANOX S.r.l.

È CONFORME AI REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DI CUI ALL'ALLEGATO I DEL REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI 2017/745.

Soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici, ed in particolare che:

- che i dispositivi in oggetto devono considerarsi come appartenente alla Classe I, secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745, regola 13;
- che i dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA;
- che i dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE;
- che i dispositivi in oggetto NON VENGONO COMMERCIALIZZATI IN CONFEZIONE STERILE;

Si attesta che i dispositivi sono inoltre conformi:

- ai requisiti della Direttiva 2011/65/UE e s.m.i, relative alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, recepita in Italia dal D.Lgs n.27 del 4 Marzo 2014 e s.m.i.
- ai requisiti della Direttiva 2012/19/UE e s.m.i del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), come recepita in Italia dal D.Lgs N.49 del 14 marzo 2014 e s.m.i
- ai requisiti della Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione.
- ai requisiti della Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica

Torre de' Picenardi 05.12.2022

(luogo e data di emissione)

Amministratore Unico
Enrico Busatti

(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)