

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
MDR 2017/745

TITANOX S.r.l.

Via Canove de' Biazzì - 26038 TORRE DE' PICENARDI (CR) - Tel: 0375394065

E-mail: info@titanox.it - SRN: IT-MF-000020325

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che

I DISPOSITIVI DENOMINATI
"STERILIZZATRICI AD ARIA CALDA",

Sottofamiglia	UDI-DI di base	Modello	Codice Articolo
Small	805930470A06SMALLA9	31 – 51	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur elettrica	805930470A06PASTELKU	201 – 601 – 1201	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
A ventilazione forzata	805930470A06VENTFORZZ4	201 – 601 – 1201	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur elettronica	805930470A06PASTELTNCMD	201 – 601 – 1201	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

FABBRICATI DALLA DITTA TITANOX S.r.l.,

SONO CONFORMI A 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 (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, ed in particolare che:

- i dispositivi in oggetto devono considerarsi come appartenente alla Classe IIb, secondo l'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745, regola 16;
- 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;
- è stato seguito il processo di valutazione della conformità di cui all'allegato IX del Regolamento UE 2017/745 da parte dell'Organismo Notificato Ente Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Certificato MDR 00011-A), n° 0476 e che sono fabbricati in accordo con il Sistema Qualità certificato da Kiwa Cermet Italia

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

Torre de' Picenardi 27.06.2022

(luogo e data di emissione)

Amministratore Unico

Enrico Busatti

(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)