

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE**  
**MDR 2017/745**

**TITANOX S.r.l.**

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

E-mail: [info@titanox.it](mailto:info@titanox.it) - SRN: IT-MF-000020325

Declară pe proprie răspundere că

**DISPOZITIVELE DENUMITE**  
**„STERILIZATOARE CU AER CALD”**

Subcategorie	UDI-DI de bază	Model	Cod articol
Small	805930470A06SMALLA9	31 – 51	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur electric	805930470A06PASTELKU	201 – 601 – 1201	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Cu ventilație forțată	805930470A06VENTFORZZ4	201 – 601 – 1201	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur electronic	805930470A06PASTELTNCMD	201 – 601 – 1201	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

**PRODUSE DE COMPANIA TITANOX S.R.L.**

**SUNT CONFORME CU CERINȚELE ESENȚIALE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ PREVĂZUTE ÎN ANEXA I LA REGULAMENTUL EUROPEAN PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE 2017/745.**

Îndeplinesc toate cerințele aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745, referitoare la Dispozitivele Medicale, și în special:

- aceste dispozitive trebuie considerate ca aparținând Clasei IIb regula 16, conform anexei VIII din regulamentul (UE) 2017/745;
- aceste dispozitive NU SUNT INSTRUMENTE DE MĂSURĂ;
- aceste dispozitive NU SUNT DESTINATE INVESTIGAȚIILOR CLINICE;
- aceste dispozitive NU SUNT COMERCIALIZATE ÎN AMBALAJ STERIL;
- a fost respectat procesul de evaluare a conformității prevăzut în Anexa IX la Regulamentul UE 2017/745 de către Organismul Notificat Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Certificat MDR 00011-A), nr. 0476 și sunt fabricate în conformitate cu Sistemul de Calitate certificat de Kiwa Cermet Italia

Totodată, se certifică faptul că dispozitivele sunt conforme:

- cu cerințele Directivei 2011/65/UE, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice, implementată în Italia prin Hotărârea Guvernului nr. 27 din 4 martie 2014, cu modificările și completările ulterioare
- cu cerințele Directivei 2012/19/UE din 4 iulie 2012, cu modificările și completările ulterioare, privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), așa cum a fost implementată în Italia prin Hotărârea Guvernului nr. 49 din 14 martie 2014, cu modificările și completările ulterioare

Torre de' Picenardi 27.06.2022

-----  
(locul și data emiterii)

TI TARON 3.2.1  
2003670000 TORRE DE' PICENARDI  
CF/PV 0310193  
-----  
Administ. Unic  
Enrico Busatti  
-----  
(numele și semnătura sau ștampila echivalentă a persoanei  
autorizate) NBX: IT