

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 - 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), 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)

Administrator: Unic

Enrico Busatti

(numele și semnătura sau ștampila echivalentă a persoanei autorizate)