

**EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
MDR 2017/745**

**TITANOX S.r.l.**

Via Canove de' Biazz - 26038 TORRE DE' PICENARDI (CR) - Tel: 0375394065  
E-mail: [info@titanox.it](mailto:info@titanox.it) - SRN: IT-MF-000020325

erklärt auf eigene Verantwortung, dass

**MEDIZINPRODUKTE  
"HEIßLUFTSTERILISATOREN",**

*Vorgesehene Verwendung: Vorrichtung zur Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten sowie zur Desinfektion invasiver Medizinprodukte nach deren Anwendung*

Untergruppe	Basis UDI-DI	Modell	Code
Small	<b>805930470A06SMALLA9</b>	<b>3I – 5I</b>	A3-211-300 A3-212-400
Elektro-Pasteur	<b>805930470A06PASTELKU</b>	<b>20I – 60I – 120I</b>	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Mit Umluftsystem	<b>805930470A06VENTFORZZ4</b>	<b>20I – 60I – 120I</b>	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Elektronik-Pasteur	<b>805930470A06PASTELNCMD</b>	<b>20I – 60I – 120I</b>	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

**AUS DER HERSTELLUNG DER FIRMA TITANOX S.R.L.,**

**DEN IN ANHANG 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 ÜBER  
MEDIZINPRODUKTE VORGSEHENEN WESENTLICHEN SICHERHEITS- UND  
LEISTUNGSANFORDERUNGEN ENTSPRECHEN.**

dass diese Medizinprodukte den grundlegenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen, besonders:

- dass die betreffenden Medizinprodukte der Klasse IIb Regel 16 zuzurechnen sind gemäß Anhang VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- dass die betreffenden Medizinprodukte KEINE MESSGERÄTE SIND;
- dass die betreffenden Medizinprodukte NICHT FÜR KLINISCHE UNTERSUCHUNGEN BESTIMMT SIND;
- dass die betreffenden Medizinprodukte NICHT IN STERILEN VERPACKUNGEN IN DEN VERKEHR GEBRACHT WERDEN;
- die benannten Stelle Nr. 0476 „Kiwa Cermet Italia S.p.a.“ (Cadriano BO) (Zertifikat MDR 00011-A) das in Anhang 9 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgesehene Verfahren zur Konformitätsvalidierung angewandt hat und die in Übereinstimmung mit dem von Kiwa Cermet Italia zertifizierten Qualitätssystem hergestellt werden.

- Es wird bestätigt, dass die Produkte außerdem folgenden Anforderungen entsprechen:
- den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU in aktueller Fassung zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, die in Italien mit dem Legislativdekret Nr. 27 vom 4. März 2014 in aktueller Fassung umgesetzt wurde
- den Anforderungen der Richtlinie 2012/19/EU vom 4. Juli 2012 in aktueller Fassung über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE), die in Italien mit dem Legislativdekret Nr. 49 vom 14. März 2014 in aktueller Fassung umgesetzt wurde

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(Ort und Datum der Ausstellung)

TITANIX S.R.L.  
260581 PUGLIERARDI  
CE/P/10310133  
Alleingeschäftsführer  
Enrico Busatti  
(Name und Unterschrift oder Stempel des  
Dokumentationsberechtigten)  
enrico.busatti@titanix.it  
enrico.info@titanix.it