

EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
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

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	805930470A06SMALLA9	3l – 5l	A3-211-300 A3-212-400
Elektro-Pasteur	805930470A06PASTELKU	20l – 60l – 120l	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Mit Umluftsystem	805930470A06VENTFORZZ4	20l – 60l – 120l	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Elektronik-Pasteur	805930470A06PASTELTNCMD	20l – 60l – 120l	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 VORGESEHENEN 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)

Alleingeschäftsführer

Enrico Busatti

(Name und Unterschrift oder Stempel des
Dokumentationsberechtigten)