

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
MDR [az orvostехnikai eszközökről] **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

Saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy

A TITANOX S.r.l. ÁLTAL GYÁRTOTT

„MELEG HŐLÉGSTERILIZÁTORNAK”
NEVEZETT KÉSZÜLÉKEK

Rendeltetésszerű használat: Olyan eszköz, amelyet orvostехnikai eszközök fertőtlenítésére vagy sterilizálására, valamint invazív eszközök fertőtlenítésére használnak a használatot követően

Alkategória	Alap UDI-DI	Modell	Termék kód
Small	805930470A06SMALLA9	3l – 5l	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur elektromos	805930470A06PASTELKU	20l – 60l – 120l	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Erőltetett ventilátoros	805930470A06VENTFORZZ4	20l – 60l – 120l	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur elektronikus	805930470A06PASTELTNCM D	20l – 60l – 120l	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

MEGFELELNEK A 2017/745. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ EURÓPAI IRÁNYELV I. MELLÉKLETÉBEN FOGLALT ALAPVETŐ BIZTONSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNYI KÖVETELMÉNYEKNEK.

Az orvostехnikai eszközökről szóló 2017/745. (EU) Rendeletben foglalt minden alkalmazható rendelkezéseket teljesítene, különösen az alábbiakat:

- a tárgyban felsorolt eszközöket a IIb. Osztályhoz tartozóknak kell számítani, a 2017/745. (EU) Rendelet VIII. mellékletének 16. szabálya szerint;
- a tárgyban felsorolt eszközök NEM MERŐSZEREK;
- a tárgyban felsorolt eszközök NEM KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA SZÁNT ESZKÖZÖK;
- a tárgyban felsorolt eszközök NINCSENEK STERIL CSOMAGOLÁSBA FORGALMAZVA;
- a Kaiwa Cermet Italia S.p.A. (Cadriano BO) (Tanúsítvány MDR 00011-A) bejelentett szervezet követte a megfelelőség értékelésének folyamatát n° 0476. számmal, a 2017/745.

EU Rendelet IX. mellékeltében említettek szerint és a Kaiwa Cermet Italia által tanúsított Minőségirányítási Rendszernek megfelelő módon vannak gyártva.

Igazoljuk, hogy a készülékek továbbá megfelelnek

- az elektromos és elektronikus gépezetekben használt bizonyos veszélyes vegyszerek korlátozására vonatkozó 2011/65/EU Irányelv követelményeinek és annak későbbi módosításainak és kiegészítéseinek, amely Olaszországban a 2014. március 4.-i 27. számú D.Lgs. [törvényerejű rendelettel] és annak későbbi módosításaival és kiegészítéseivel van végrehajtva.
- az elektromos és elektronikus hulladékokról szóló (E-hulladékok) 2012/19/EU Irányelv követelményeinek és annak későbbi módosításainak és kiegészítéseinek, amely Olaszországban a 2014. március 14.-i 49. számú D.Lgs. [törvényerejű rendelettel] és annak későbbi módosításaival és kiegészítéseivel van végrehajtva.

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(kiadás helye és dátuma)

Amministratore Unico
Enrico Busatti

(meghatalmazott személy neve és aláírása vagy
egyenértékű pecsétje)