

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE
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

VYHLASUJE NA SVOJU VÝHRADNÚ ZODPOVEDNOSŤ, ŽE

POMÔCKY S NÁZVOM

„TEPLOVZDUŠNÉ STERILIZÁTORY“

Zamýšľané použitie: Zariadenie určené na dezinfekciu alebo sterilizáciu zdravotníckych pomôcok a na dezinfekciu invazívnych pomôcok po ich použití

Podskupina	Základný UDI-DI (Identifikátor pomôcky UDI)	Model	Kód artikla
Small	805930470A06SMALLA9	3l – 5l	A3-211-300 A3-212-400
Elektrický sterilizátor Pasteur	805930470A06PASTELKU	20l – 60l – 120l	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
S nútenou ventiláciou	805930470A06VENTFORZZ4	20l – 60l – 120l	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Elektronický sterilizátor Pasteur	805930470A06PASTELTNCMD	20l – 60l – 120l	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

VYROBENÉ FIRMOU TITANOX S.r.l.,

SÚ V ZHODE SO ZÁKLADNÝMI BEZPEČNOSTNÝMI A VÝKONNOSTNÝMI POŽIADAVKAMI, UVEDENÝMI V PRÍLOHE I EURÓPSKEHO NARIADENIA O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH 2017/745.

Vyhovujú všetkým aplikovateľným ustanoveniam nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, a predovšetkým že:

- predmetné pomôcky je potrebné považovať za prináležiace do triedy IIb, v zmysle prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745, pravidlo 16;
- predmetné pomôcky NIE SÚ MERACIE PRÍSTROJE;

- predmetné pomôcky NIE SÚ URČENÉ NA KLINICKÉ SKÚŠKY;
- s predmetnými pomôckami SA NEOBCHODUJE V STERILNOM BALENÍ;
- bol vykonaný proces vyhodnotenia zhody v zmysle prílohy IX nariadenia EÚ 2017/745 zo strany notifikovaného orgánu, podniku Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Certifikát MDR 00011-A), č. 0476, a že boli vyrobené v súlade so systémom riadenia kvality, certifikovaným podnikom Kiwa Cermet Italia.

Osvedčuje sa, že dané pomôcky sú ďalej v zhode:

- s požiadavkami smernice 2011/65/EÚ a súvisiacimi smernicami, ktoré sa týkajú obmedzenia použitia určených nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, prijatá v Taliansku vl. vyhl. č. 27 zo 4. marca 2014 a súvisiacimi vyhláškami;
- s požiadavkami smernice 2012/19/EÚ a súvisiacimi smernicami zo 4. júla 2012 o odpade tvorenom elektrickými a elektronickými zariadeniami (OEEZ), vo forme prijatej v Taliansku vl. vyhl. č. 49 zo 14. marca 2014 súvisiacimi vyhláškami.

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(miesto a dátum vydania)

Jediný konateľ
Enrico Busatti

26038 TORRE DE' PICENARDI
CF/P IVA 01505730193
http://www.titanyx.com
E-MAIL INFO@TITANIX.IT

(meno a podpis alebo ekvivalentná pečiatka oprávnenej osoby)