TITANOX S.R.L.
26038TORREDEPICENARDI
CF/PIVA IT00679310193
http://www.TITANOX.com
e-mail INFO@TITANOX.IT

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
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

δηλώνει με αποκλειστικά δική της ευθύνη ότι

ΤΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΙΑ
"ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΕΣ – ΦΟΡΕΙΑ – ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ",

Υποοικογένεια	Βασικό UDI-DI	Κωδικός είδους
ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΕΣ	**805930470M01LVIS8D**	M600320 - M600320/B – M600340 – M600347 - M600357 - M600357/C - M600357/C/B - M600358 - M600358/B - M600358/C - M600358/CV - M600358/441 - M600360 - M600360/B – M600362 – M600363 - M630053 - T1000 - T1050 - T1070
ΚΛΙΝΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	**805930470M01LVISGINJU**	M600333 - M600333/B – M600343 - M600359 - M600359/B - M630054 - T2000 - T2050
ΚΛΙΝΕΣ ΤΟΚΕΤΟΥ	**805930470M01LPAR6M**	M600361 - M620000 - M620000/U - M620851 - M620852 - T3000
ΚΟΥΝΑΚΙ ΝΕΟΓΝΩΝ	**805930470M01CULZQ**	M620030
ΦΟΡΕΙΑ (ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ)	**805930470M01BARY3**	M620013 - M620014 - M620053 - M620055 - T6001
ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ	**805930470M01POL3A**	M630052 - T4000 - T4100 - T4200 - T5000

ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ TITANOX S.r.l.,

ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ 2017/745 ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.

Πληρούν όλες τις απαιτήσεις που ισχύουν στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συγκεκριμένα ότι:

- τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να θεωρείται ότι ανήκουν στην κατηγορία I, σύμφωνα με το παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, κανόνας 1,
- ότι τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ,
- τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ,
- τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ΔΕΝ ΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΕ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΣΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ;

Torre de' Picenardi 07.06.2024

(τόπος και ημερομηνία σύνταξης)

Μοναδικός διαχειριστής
Enrico Busatti

(όνομα και υπογραφή ιδιόχειρη σφραγίδα του εξουσιοδοτημένου προσώπου)