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

# EU MEGFELELŐSSÉGI NYILATKOZAT
## MDR [az orvostechnikai 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**
**„ORVOSI VIZSGÁLATI ÁGY - FIX HORDÁGY"**
**NEVEZETT KÉSZÜLÉKEK**

| Alkategória | Alap UDI-DI | Termék kód |
|---|---|---|
| ORVOSI VIZSGÁLATI ÁGY | 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 |
| NŐGYÓGYÁSZATI ÁGY | 805930470M01LVISGINJU | M600333 - M600333/B – M600343 - M600359 - M600359/B - M630054 - T2000 - T2050 |
| NŐGYÓGYÁSZATI ÁGY | 805930470M01LPAR6M | M600361 - M620000 - M620000/U - M620851 - M620852 - T3000 |
| ÚJSZÜLÖTT BÖLCSŐ KOCSIVAL | 805930470M01CULZQ | M620030 |
| FIX HORDÁGY | 805930470M01BARY3 | M620013 - M620014 - M620053 - M620055 - T6001 |
| KIVONÓSZÉK | 805930470M01POL3A | M630052 - T4000 - T4100 - T4200 - T5000 |

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

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

- a tárgyban felsorolt eszközöket a I. Osztályhoz tartozóknak kell számítani, a 2017/745. (EU) Rendelet VIII. mellékletének 1. 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;

*Torre de' Picenardi 07.06.2024*

(kiadás helye és dátuma)

Enrico Busatti

(meghatalmazott személy neve és aláírása vagy egyenértékű pecsétje)