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

EU prohlášení o shodě
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

Prohlašuje na svou vlastní výhradní odpovědnost , že

SANITÁRNÍ ŘADY, NAZVANÉ „ LEHÁTKO VYŠETŘOVACÍ - NOSÍTKA PEVNÁ “,

Podskupina	základní UDI-DI	Kód
LEHÁTKO VYŠETŘOVACÍ	**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
LEHÁTKO GYNEKOLOGICKÉ	**805930470M01LVISGINJU**	M600333 - M600333/B – M600343 - M600359 - M600359/B - M630054 - T2000 - T2050
LEHÁTKO GYNEKOLOGICKÉ	**805930470M01LPAR6M**	M600361 - M620000 - M620000/U - M620851 - M620852 - T3000
POSTÝLKA NOVOROZENECKÁ	**805930470M01CULZQ**	M620030
NOSÍTKA PEVNÁ	**805930470M01BARY3**	M620013 - M620014 - M620053 - M620055 - T6001
STAHOVACÍ ŽIDLE	**805930470M01POL3A**	M630052 - T4000 - T4100 - T4200 - T5000

VYROBENÉ SPOLEČNOSTÍ TITANOX S.R.L.,

SPLŇUJÍ ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ A VÝKONNOSTNÍ POŽADAVKY UVEDENÉ V PŘÍLOZE I NAŘÍZENÍ EU 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.

že uvedené prostředky splňují základní požadavky Nařízení EU 2017/745, o Zdravotnických prostředcích, obzvláště:

Rev. 05 z 07.06.2024

- že takové zdravotnické prostředky spadají do třídy I, pravidlo 1 přílohy 8 nařízení EU 2017/745;
- že uvedené zdravotnické prostředky NEJSOU MĚŘÍCÍMI PŘÍSTROJI;
- že uvedené zdravotnické prostředky NEJSOU URČENA PRO KLINICKÁ VYŠETŘENÍ;
- že uvedené zdravotnické prostředky JSOU PRODÁVANY V NESTERILNÍM BALENÍ;

Torre de' Picenardi 07.06.2024	TITANOX S.R.L 26038 TORRE DE' PICENARDI CF/PIVA 1[illegible]70310193 Jednatel společnosti Enrico Busatti
(místo a datum vydání)	(název a podpis nebo razítko pověřené osoby) e-mail INFO@TITANOX.IT