TITANOX S.R.L.
26038 TORRE DE' PICENARDI
CF/PIVA IT00679310193
http://www.titanox.com
e-mail: info@titanox.it

EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 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

erklärt auf eigene Verantwortung, dass

MEDIZINPRODUKTE
" UNTERSUCHUNGSLIEGE - FESTSTEHENDE KRANKENTRAGE",

Untergruppe	Basis UDI-DI	Code
UNTERSUCHUNGSLIEGE	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
GYNÄKOLOGISCHE LIEGE	805930470M01LVISGINJU	M600333 - M600333/B – M600343 - M600359 - M600359/B - M630054 - T2000 - T2050
GYNÄKOLOGISCHE LIEGE	805930470M01LPAR6M	M600361 - M620000 - M620000/U - M620851 - M620852 - T3000
FRÜHGEBORENENBETTCHEN	805930470M01CULZQ	M620030
FESTSTEHENDE KRANKENTRAGE	805930470M01BARY3	M620013 - M620014 - M620053 - M620055 - T6001
ENTNAHMESTUHL	805930470M01POL3A	M630052 - T4000 - T4100 - T4200 - T5000

AUS DER HERSTELLUNG DER FIRMA TITANOX S.R.L.,

DEN IN ANHANG 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 ÜBER MEDIZINPRODUKTE VORGESEHENEN WESENTLICHEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN ENTSPRECHEN.

dass diese Medizinprodukte den grundlegenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen, besonders:

- dass die betreffenden Medizinprodukte der Klasse I Regel 1 zuzurechnen sind gemäß Anhang VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- dass die betreffenden Medizinprodukte KEINE MESSGERÄTE SIND;
- dass die betreffenden Medizinprodukte NICHT FÜR KLINISCHE UNTERSUCHUNGEN BESTIMMT SIND;
- dass die betreffenden Medizinprodukte NICHT IN STERILEN VERPACKUNGEN IN DEN VERKEHR GEBRACHT WERDEN;

Torre de' Picenardi 07.06.2024

(Ort und Datum der Ausstellung)

Alleingeschäftsführer
Enrico Busatti
(Name und Unterschrift oder Stempel des Dokumentationsberechtigten)