EU DECLARATION DE CONFORMITÉ
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

Déclare sous sa propre responsabilité que

LES DISPOSITIFS DÉNOMMÉE
" RECHAUFFEUR"

Destination prévue: Dispositif destiné à maintenir des conditions thermiques stables pour des matériaux de support et/ou des dispositifs médicaux ou des solutions physiologiques.
Non destiné au chauffage ou à la conservation de produits sanguins, de liquides biologiques, d'organes, de parties d'organes ou de tissus corporels destinés à être réimplantés. Non destiné à la stérilisation.

UDI-DI de base: 805930470A11RISCZJ

Description	Code
Réchauffeur Electronique A Ventilation Forcée 20l	A3-213-400/IV
Réchauffeur Electronique A Ventilation Forcée 60l	A3-214-535/IV

- **PRODUITS PAR LA SOCIÉTÉ TITANOX S.R.L.,**

SONT CONFORMES AUX EXIGENCES GÉNÉRALES DONT À L'ANNEXE I DU REGLEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX (EU) 2017/745

Répondent aux exigences essentielles du règlement des dispositifs médicaux (EU) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux, en particulier:

- que les dispositifs en question doivent être considérés comme appartenant à la classe I, conformément à l'Annexe VIII du règlement des dispositifs médicaux, règle 2;
- que les dispositifs en question NE SONT PAS DES INSTRUMENTS DE MESURE;
- que les dispositifs en question NE SONT PAS DESTINÉS À DES INVESTIGATIONS CLINIQUES;
- que les dispositifs en question NE SONT PAS COMMERCIALISÉS DANS UN EMBALLAGE STÉRILE;

Nous certifions que l'appareil est également conforme:

- aux exigences de la directive 2011/65 / UE et modifications ultérieures, relatives à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, mises en œuvre en Italie par le décret législatif n.27 du 4 mars , 2014 et modifications ultérieures
- aux exigences de la directive 2012/19 / UE et modifications ultérieures du 4 juillet 2012 sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telles que mises en œuvre en Italie par le décret législatif n ° 49 du 14 mars 2014 et s.m.i
- aux exigences de la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative au rapprochement des législations des États membres relatives à la mise à disposition sur le marché de matériel électrique destiné à être utilisé dans certaines limites de tension.
- aux exigences de la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative au rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique

Torre de' Picenardi 20.11.2025

(Lieu et date d'émission)

TITANOX S.R.L.
26038 TORRE DE' PICENARDI
CF/P.IVA 00931210193
http://www.titanox.com
e-mail: info@titanox.it

Administrateur unique
Enrico Busatti

(nom et signature ou cachet équivalent de la personne autorisée)