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
"ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΕΣ ΘΕΡΜΟΥ ΑΕΡΑ",

Σκοπούμενη χρήση: Συσκευή που προορίζεται για απολύμανση ή αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και για απολύμανση επεμβατικών προϊόντων μετά τη χρήση τους

Υποοικογένεια	Βασικό UDI-DI	Μοντέλο	Κωδικός είδους
Small	**805930470A06SMALLA9**	**3l – 5l**	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur ηλεκτρικό	**805930470A06PASTELKU**	**20l – 60l – 120l**	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Εξαγκασμένου αερισμού	**805930470A06VENTFORZZ4**	**20l – 60l – 120l**	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur ηλεκτρονικό	**805930470A06PASTELTNCMD**	**20l – 60l – 120l**	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

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 IIβ, σύμφωνα με το παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, κανόνας 16,
- 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,
- έχει διενεργηθεί η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που καθορίζεται στο παράρτημα IX του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 από τον κοινοποιημένο οργανισμό Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Πιστοποιητικό MDR 00011-A), n° 0476 και ότι έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με το Σύστημα Ποιότητας που είναι πιστοποιημένο από την Kiwa Cermet Italia.

Πιστοποιείται ότι τα τεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται επίσης με:

- τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, η οποία μεταφέρθηκε στο ιταλικό δίκαιο με το Ν.Δ. αρ. 27 της 4ης Μαρτίου 2014 και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις
- τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2012/19/ΕΕ της 4ης Ιουλίου 2012 και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), η οποία μεταφέρθηκε στο ιταλικό δίκαιο με το Ν.Δ. αρ. 49 της 14ης Μαρτίου 2014 και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(τόπος και ημερομηνία σύνταξης)

Μοναδικός διαχειριστής
Enrico Busatti

(όνομα και υπογραφή ή ισοδύναμη σφραγίδα του εξουσιοδοτημένου προσώπου)