IZJAVA EU O SKLADNOSTI
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

Na lastno odgovornost izjavlja, da

NAPRAVE Z IMENOM

"STERILIZATORJI NA VROČI ZRAK",

Predvidena uporaba: Oprema, namenjena dezinfekciji ali sterilizaciji medicinskih pripomočkov in dezinfekciji invazivnih pripomočkov po njihovi uporabi

Poddružina	Osnovni UDI-DI	Model	Številka artikla
Majhna	**805930470A06SMALLA9**	**3l – 5l**	A3-211-300 A3-212-400
Električni Pasteur	**805930470A06PASTELKU**	**20l – 60l – 120l**	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
S prisilnim prezračevanjem	**805930470A06VENTFORZZ4**	**20l – 60l – 120l**	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Elektronski Pasteur	**805930470A06PASTELTNCMD**	**20l – 60l – 120l**	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

KI JIH PROIZVAJA PODJETJE TITANOX S.r.l.,

USTREZAJO BISTEVNIM VARNOSTNIM IN UČINKOVITIM ZAHTEVAM, DOLOČENIM V PRILOGI I EVROPSKE UREDBE O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 2017/745.

Izpolnjujejo vse določbe, ki veljajo v Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, in zlasti to, da:

- zadevne pripomočke je treba obravnavati kot pripadajoče razredu IIb v skladu s pravilom 16 Priloge VIII Uredbe (EU) 2017/745;
- da zadevni pripomočki NISO MERILNI INSTRUMENTI;

- da zadevni pripomočki NISO NAMENJENI KLINIČNIM PREISKAVAM;
- da se zadevni pripomočki NE TRŽIJO V STERILNI EMBALAŽI;
- postopku ugotavljanja skladnosti iz Priloge IX Uredbe EU 2017/745 je sledil priglašeni organ Ente Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Potrdilo MDR 00011-A), št. 0476 in so izdelani v skladu s sistemom kakovosti, ki ga je potrdil Kiwa Cermet Italia.

Potrjujemo, da so naprave skladne tudi z:

- zahtevami Direktive 2011/65/EU in poznejšimi spremembami, ki se nanašajo na omejevanje uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, uvedene v Italiji z zakonodajno uredbo št. 27 z dne 4. marca 2014 in poznejšimi spremembami;
- zahtevami Direktive 2012/19/EU in poznejšimi spremembami z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO), kot je bila uvedena v Italiji z zakonodajno uredbo št. 49 z dne 14. marca 2014 in poznejšimi spremembami.

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(kraj in datum izdaje)

Izvršni direktor
Enrico Busatti
(ime in priimek ter podpis ali enakovreden žig pooblaščene osebe)