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 „HORKOVZDUŠNÉ STERILIZÁTORY“,

Určené použití: Zařízení určené k dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků a k dezinfekci invazivních prostředků po ukončení jejich použití

Podskupina	základní UDI-DI	Model	Kód
SMALL	**805930470A06SMALLA9**	**3l – 5l**	A3-211-300 A3-212-400
PASTEUR ELEKTRICKÝ	**805930470A06PASTELKU**	**20l – 60l – 120l**	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
NUCENOU CIRKULACÍ	**805930470A06VENTFORZZ4**	**20l – 60l – 120l**	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
PASTEUR ELEKTRONICKÝ	**805930470A06PASTELTNCMD**	**20l – 60l – 120l**	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

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:

- že takové zdravotnické prostředky spadají do třídy IIb, pravidlo 16 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;
- byl zajištěn postup posuzování shody uvedený v příloze IX Nařízení EU 2017/745 oznámeným subjektem Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Certifikát MDR 00011-A), č 0476 a že prostředky jsou vyráběny v souladu se systémem jakosti certifikovaným společností Kiwa Cermet Italia

Prohlašujeme rovež, že vyhovují:

- požadavkům Směrnice 2011/65/EU a ve z. poz, zm. a dopl., týkajících se omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, v souladu s italským vl. nařízením č. 27 dne 4. března 2014 a ve z. poz, zm. a dopl.,
- požadavkům Směrnice 2012/19/EU a ve z. poz, zm. a dopl., dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), v souladu s italským vl. nařízením č. 49 dne 14. března 2014 a ve z. poz, zm. a dopl.

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(místo a datum vydání)

Jednatel společnosti
Enrico Busatti
(název a podpis nebo razítko pověřené osoby)