EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING 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

erklærer under eget eneansvar, at

I DE PRODUKTER, DER ER BETEGNET SOM "TØRVARMESTERILISATORER"

Tilsigtet anvendelse: Udstyr beregnet til anvendelse til desinfektion eller sterilisering af medicinsk udstyr samt til desinfektion af invasive medicinske produkter efter endt behandling

Underfamilie	Basis UDI-DI	Model	Artikelkode
Small	805930470A06SMALLA9	3l – 5l	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur elektrisk	805930470A06PASTELKU	20l – 60l – 120l	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Med tvungen ventilation	805930470A06VENTFORZZ4	20l – 60l – 120l	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur elektronisk	805930470A06PASTELTNCMD	20l – 60l – 120l	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

FREMSTILLET AF VIRKSOMHEDEN TITANOX S.r.l.,

ER I OVERENSSTEMMELSE MED DE GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE I BILAG I TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK UDSTYR.

Opfylder alle relevante bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, og i særdeleshed at:

- de pågældende produkter skal anses for at tilhøre klasse IIb i henhold til bilag VIII til forordning (EU) 2017/745, regel 16;
- de pågældende produkter IKKE ER MÅLEUDSTYR;
- de pågældende produkter IKKE ER BEREGNET TIL KLINISKE UNDERSØGELSER;
- de pågældende produkter IKKE MARKEDSFØRES I STERIL EMBALLAGE;
- overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til bilag IX i forordning (EU) 2017/745 er blevet fulgt med deltagelse af det bemyndigede organ Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Certifikat MDR 00011-A), nr. 0476, og at produkterne er fremstillet i overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemet certificeret af Kiwa Cermet Italia

Det bekræftes desuden, at produkterne er i overensstemmelse med:

- kravene i direktiv 2011/65/EU med senere ændringer vedrørende begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, implementeret i Italien ved lovdekret nr. 27 af 4. marts 2014 med senere ændringer
- kravene i direktiv 2012/19/EU med senere ændringer af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), som implementeret i Italien ved lovdekret nr. 49 af 14. marts 2014 med senere ændringer

Torre de' Picenardi 20.05.2025	TITANOX S.R.L Administrerende direktør Enrico Busatti
(sted og dato for udstedelse)	(navn og underskrift eller tilsvarende stempel fra den bemyndigede person)

TITANOX S.R.L
26038 TORRE DE' PICENARDI
CF/PIVA 11380079310193
http://www.TITANOX.com
e-mail INFO@TITANOX.IT