DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
UE 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

Declara sob sua exclusiva responsabilidade que os

DISPOSITIVOS DENOMINADOS
" ESTERILIZADORAS A AR QUENTE",

Finalidade prevista: Dispositivo destinado à desinfeção ou esterilização de dispositivos médicos, e à desinfeção de dispositivos invasivos após o tratamento

Subfamília	UDI-DI base	Modelo	Código do Artigo
Small	**805930470A06SMALLA9**	**3l – 5l**	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur elétrica	**805930470A06PASTELKU**	**20l – 60l – 120l**	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Com ventilação forçada	**805930470A06VENTFORZZ4**	**20l – 60l – 120l**	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur eletrônica	**805930470A06PASTELTNCMD**	**20l – 60l – 120l**	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

FABRICADOS PELA EMPRESA TITANOX S.R.L.,

ESTÃO EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO DO ANEXO I DO REGULAMENTO EUROPEU SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017/745.

Cumpre todas as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos e, em particular, declara que:

- Os dispositivos em questão são classificados como pertencentes à Classe IIb, conforme o Anexo VIII, Regra 16, do Regulamento (UE) 2017/745;
- Os dispositivos NÃO SÃO instrumentos de medição;
- Os dispositivos NÃO SE DESTINAM a investigações clínicas;
- Os dispositivos NÃO SÃO comercializados em embalagem estéril;
- Foi seguido o procedimento de avaliação da conformidade conforme o Anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745, com o Organismo Notificado Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Cadriano – BO) (Certificado MDR 00011-A), n.º 0476, e são fabricados de acordo com o sistema de qualidade certificado pela mesma entidade.

Além disso, atesta-se que os dispositivos estão também em conformidade com:

- Os requisitos da Diretiva 2011/65/UE e alterações posteriores, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, transposta em Itália pelo Decreto Legislativo n.º 27 de 4 de março de 2014 e alterações
- Os requisitos da Diretiva 2012/19/UE e alterações posteriores, de 4 de julho de 2012, sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (RAEE), transposta em Itália pelo Decreto Legislativo n.º 49 de 14 de março de 2014 e alterações

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(local e data de emissão)

Administrador Único
Enrico Busatti

(nome, assinatura e/ou carimbo equivalente da pessoa autorizada)