

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE
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

Vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že

**POMÔCKY S NÁZVOM
"VYŠETROVACIE LÔŽKA - NOSIDLÁ - KRESLO",**

Podskupina	Základný UDI-DI (Identifikátor pomôcky UDI)	Kód artikla
VYŠETROVACIE LÔŽKA	805930470M01LVIS8D	M600320 - M600320/B - M600340 - M600347 - M600357 - M600357/C - M600357/C/B - M600358 - M600358/B - M600358/C - M600358/CV - M600358/441 - M600360 - M600360/B - M600362 - M600363 - M630053 - T1000 - T1050 - T1070
GYNEKOLOGICKÉ VYŠETROVACIE LÔŽKA	805930470M01LVISGINJU	M600333 - M600333/B - M600343 - M600359 - M600359/B - M630054 - T2000 - T2050
PÔRODNÉ LÔŽKA	805930470M01LPAR6M	M600361 - M620000 - M620000/U - M620851 - M620852 - T3000
KOLÍSKA	805930470M01CULZQ	M620030
NOSIDLÁ (A PRÍSLUŠENSTVO)	805930470M01BARY3	M620013 - M620014 - M620053 - M620055 - T6001
KRESLO	805930470M01POL3A	M630052 - T4000 - T4100 - T4200 - T5000

VYROBENÉ FIRMOU TITANOX S.r.l.,

**SÚ V ZHODE SO ZÁKLADNÝMI BEZPEČNOSTNÝMI A VÝKONNOSTNÝMI
POŽIADAVKAMI, UVEDENÝMI V PRÍLOHE I EURÓPSKEHO NARIADENIA O
ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH 2017/745.**

Vyhovujú všetkým aplikovateľným ustanoveniam nariadenia (EÚ) 2017/745 o
zdravotníckych pomôckach, a predovšetkým že:

- predmetné pomôcky je potrebné považovať za prináležiace do triedy I, v zmysle prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745, pravidlo 1;
- predmetné pomôcky NIE SÚ MERACIE PRÍSTROJE;
- predmetné pomôcky NIE SÚ URČENÉ NA KLINICKÉ SKÚŠKY;
- s predmetnými pomôckami SA NEOBCHODUJE V STERILNOM BALENÍ;

Torre de' Picenardi 07.06.2024

(miesto a dátum vydania)

TITANOX STR.L
26098TORREDEPICENARDI
CF/P.I.A. 0303679310193
Jediny kontaktný
Enrico Busatti
E-MAIL INFO@TITANOX.IT

(meno a podpis alebo ekvivalentná pečiatka oprávnenej osoby)