

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

"POSTELJE ZA PREGLED - NOSILA - STOL",

Poddružina	Osnovni UDI-DI	Številka artikla
POSTELJE ZA PREGLED	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
GINEKOLOŠKE POSTELJE ZA PREGLED	805930470M01LVISGINJU	M600333 - M600333/B – M600343 - M600359 - M600359/B - M630054 - T2000 - T2050
PORODNE POSTELJE	805930470M01LPAR6M	M600361 - M620000 - M620000/U - M620851 - M620852 - T3000
ZIBELKA	805930470M01CULZQ	M620030
NOSILA (IN DODATKI)	805930470M01BARY3	M620013 - M620014 - M620053 - M620055 - T6001
STOL	805930470M01POL3A	M630052 - T4000 - T4100 - T4200 - T5000

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 I v skladu s pravilom 1 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;

Torre de' Picenardi 07.06.2024

(kraj in datum izdaje)

TITANIX S.R.L.
26038 TORRE DE' PICENARDI
CF/PICENARDI 2603879910193
Izvršni direktor
Enrico Busatti
E-MEA/INFOTITANIX-IT

(ime in priimek ter podpis ali enakovreden žig pooblašcene osebe)