

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
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

Uz savu atbildību paziņo, ka

IERĪCES AR NOSAUKUMU
"KARSTĀ GAISA STERILIZATORI",

Paredzētais lietojums: Ierīce, kas paredzēta medicīnas ierīču dezinfekcijai vai sterilizācijai un invazīvu ierīču dezinfekcijai pēc to lietošanas

Apakšsaime	Bāzes UDI-DI	Modelis	Artikula kods
Mazizmēra	805930470A06SMALLA9	3l – 5l	A3-211-300 A3-212-400
Elektriskais pasterizētājs	805930470A06PASTELKU	20l – 60l – 120l	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Ar piespiedu ventilāciju	805930470A06VENTFORZZ4	20l – 60l – 120l	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Elektroniskais pasterizētājs	805930470A06PASTELTNCMD	20l – 60l – 120l	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

KURUS IR IZGATAVOJIS UZNĒMUMS TITANOX S.r.l.,

**ATBILST EIROPAS REGULAS 2017/745 PAR MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM I
PIELIKUMĀ NOTEIKTAJĀM BŪTISKAJĀM DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS
PRASĪBĀM.**

Tās atbilst visiem noteikumiem, kas piemērojami saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm, un it īpaši:

- norādītās ierīces tiek uzskatītas par IIb klases ierīcēm saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 16. noteikumu;
- norādītās ierīces NAV MĒRINSTRUMENTI;
- norādītās ierīces NAV PAREDZĒTAS KLĪNISKIEM IZMEKLĒJUMIEM;
- norādītās ierīces NETIEK TIRGOTI STERILĀ IEPAKOJUMĀ;
- atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikumā minētajām prasībām veica paziņotā iestāde Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Kadriano, Boloņas province) (Sertifikāts MDR 00011-A), Nr. 0476, un tie tiek ražoti saskaņā ar Kiwa Cermet Italia sertificētu kvalitātes sistēmu.

Mēs apliecinām, ka ierīces atbilst arī:

- Direktīvas 2011/65/ES un turpmāko grozījumu prasībām, kas attiecas uz noteiktu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās, kas Itālijā pieņemta ar 2014. gada 4. marta Likumdošanas dekrētu Nr. 27 un turpmākajiem grozījumiem
- 2012. gada 4. jūlija Direktīvas 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) un turpmāko grozījumu prasībām, kas ieviesti Itālijā ar 2014. gada 14. marta Likumdošanas dekrētu Nr. 49 un turpmākajiem grozījumiem

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(izdošanas vieta un datums)

TITANOX S.R.L.
26038 TORRE DE' PICENARDI
CE/PICENARDI 0310193
www.titanox.it
e-mail: info@titanox.it

Generāldirektors

Enrico Busatti

(pilnvarotās personas vārds un paraksts vai līdzvērtīgs zīmogs)