

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
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

šiuo vienašališkai patvirtina, kad

MEDICINOS PRIEMONĖS, KURIŲ PAVADINIMAI YRA
„STELIZAVIMO SAUSU KARŠČIU BLOKAS“,

*Numatytasis naudojimas: Įranga, skirta medicinos prietaisų dezinfekavimui arba
sterilizavimui ir invazinių prietaisų dezinfekavimui po naudojimo*

Pogrupis	Bazinis UDI-DI	Modelis	Kodas
Mažas	805930470A06SMALLA9	3I – 5I	A3-211-300 A3-212-400
Pastero elektrinis	805930470A06PASTELKU	20I – 60I – 120I	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
Forsuoto karšto oro	805930470A06VENTFORZZ4	20I – 60I – 120I	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pastero elektroninis	805930470A06PASTELTNCMD	20I – 60I – 120I	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

GAMINAMOS TITANOX S.R.L.,

ATITINKA ESMINIUS SAUGOS IR VEIKIMO REIKALAVIMUS, NUSTATYTUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ REGLAMENTO 2017/745 I PRIEDE.

Tokios medicinos priemonės atitinka visus taikomus Medicinos priemonių reglamento 2017/745 reikalavimus, visų pirma:

- kad pirmiau nurodytos medicinos priemonės pagal Medicinos priemonių reglamento 2017/745 VIII priedo 16 taisyklę priskiriamos IIb klasei;
- kad pirmiau nurodytos medicinos priemonės NETURI MATAVIMO FUNKCIJOS;
- kad pirmiau nurodytų medicinos priemonių NEGALIMA NAUDOTI KLINIKINIAMS TYRIMAMS;
- kad pirmiau nurodytos medicinos priemonės NĖRA PARDUODAMOS STERILIOMIS PAKUOTĖMIS;
- kad notifikuojoji įstaiga „Kiwa Cermet Italia S.p.a.“ (Cadriano BO) (Sertifikatas MDR 00011-A), n° 0476 laikėsi ES reglamento 2017/745 IX priede nurodyto atitikties vertinimo proceso ir kad pirmiau nurodytos medicinos priemonės gaminamos pagal kokybės sistemą, sertifikuotą notifikuotosios įstaigos 0476 „Kiwa Cermet Italia S.p.a.“.

Mes patvirtiname, kad priemonės taip pat atitinka:

- Direktyvos 2011/65 / ES ir vėlesnių jos pakeitimų reikalavimus, susijusiais su tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninei įrangai apribojimu, Italijoje įgyvendintu 2014 m. kovo 4 d. įstatyminiu dekretu Nr. 27 ir vėlesniais jo pakeitimais
- Direktyvos 2012/19 / ES ir vėlesnių 2012 m. liepos 4 d. jos pakeitimų reikalavimus, susijusius su elektros ir elektroninės įrangos atliekomis (EEIĄ), kurie įgyvendinti Italijoje 2014 m. kovo 14 d. Įstatyminiu dekretu Nr. 49 ir vėlesniais jo pakeitimais

Torre de' Picenardi 20.05.2025

(išdavimo vieta ir data)

TITANDX S.R.L.
26038 TORRE DE' PICENARDI
CF/PICENARDI 03057930193
Isimtinis administratorius
Enrico Busatti
E-MAIL: INFO@TITANDX.IT

(įgalioto asmens vardas bei pavardė ir parašas arba antspaudas)