

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che

I DISPOSITIVI DENOMINATI
"RISCALDATORI"

Destinazione d'uso: Dispositivo destinato a mantenere condizioni termiche stabili di materiali di supporto e/o dispositivi medici o soluzioni fisiologiche. Non destinato al riscaldamento e alla conservazione di emoderivati, liquidi corporei, organi, parti di organi e tessuti corporei, destinati a essere reimpiantati. Non destinato alla sterilizzazione.

UDI-DI di base: 805930470A11RISCZJ

Descrizione	Codice Articolo
Riscaldatore elettronico ventilato 20l	A3-213-400/IV
Riscaldatore elettronico ventilato 60l	A3-214-535/IV

FABBRICATI DALLA DITTA TITANOX S.r.l.,

SONO CONFORMI A REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DI CUI ALL'ALLEGATO I DEL REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI 2017/745.

Soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, ed in particolare che:

- i dispositivi in oggetto devono considerarsi come appartenente alla Classe I, secondo l'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745, regola 2;
- che i dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA;
- che i dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE;
- che i dispositivi in oggetto NON VENGONO COMMERCIALIZZATI IN CONFEZIONE STERILE;

Si attesta che i dispositivi sono inoltre conformi:

- ai requisiti della Direttiva 2011/65/UE e s.m.i, relative alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, recepita in Italia dal D.Lgs n.27 del 4 Marzo 2014 e s.m.i.
- ai requisiti della Direttiva 2012/19/UE e s.m.i del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), come recepita in Italia dal D.Lgs N.49 del 14 marzo 2014 e s.m.i
- ai requisiti della Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione.
- ai requisiti della Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica.

Torre de' Picenardi 20.11.2025

(luogo e data di emissione)

TITANOX S.r.l.
26038 TORRE DE' PICENARDI
CF/P.IVA 0375394065
Amministratore Unico
Enrico Busatti
(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)
www.titanox.com
E-mail: info@titanox.it