

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**  
**MDR 2017/745**

**TITANOX S.r.l.**

Via Canove de' Biazzì - 26038 TORRE DE' PICENARDI (CR) - Tel: 0375394065

E-mail: [info@titanox.it](mailto:info@titanox.it) - SRN: IT-MF-000020325

**Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che**

**I DISPOSITIVI DENOMINATI**  
**"STERILIZZATRICI AD ARIA CALDA",**

Sottofamiglia	UDI-DI di base	Modello	Codice Articolo
Small	805930470A06SMALLA9	31 – 51	A3-211-300 A3-212-400
Pasteur elettrica	805930470A06PASTELKU	201 – 601 – 1201	A3-213-400 A3-214-535 A3-215-670
A ventilazione forzata	805930470A06VENTFORZZ4	201 – 601 – 1201	A3-213-400V A3-214-535V A3-215-670V
Pasteur elettronica	805930470A06PASTELTNCMD	201 – 601 – 1201	A3-216-400 A3-217-535 A3-218-670

**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 IIb, secondo l'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745, regola 16;
- 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;
- è stato seguito il processo di valutazione della conformità di cui all'allegato IX del Regolamento UE 2017/745 da parte dell'Organismo Notificato Ente Kiwa Cermet Italia S.p.a. (Cadriano BO) (Certificato MDR 00011-A), n° 0476 e che sono fabbricati in accordo con il Sistema Qualità certificato da Kiwa Cermet Italia

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.

