

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

**TITANOX S.r.l.**  
**Via Canove de' Biazzi**  
**26038 TORRE DE' PICENARDI (CR)**  
Tel: 0375394065 – Email: info@titanox.it

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELLA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI**  
**DENOMINATI "NEGATIVOSCOPI", FABBRICATI DALLA DITTA TITANOX**  
**S.r.l., AI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DI CUI**  
**ALL'ALLEGATO 1 DEL REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI**  
**2017/745.**

**UDI-DI di base: 805930470M05H4**

La scrivente ditta TITANOX S.r.l, fabbricante dei dispositivi di cui all'elenco allegato, nella figura dell'Amministratore Unico Enrico Busatti

*dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici.*

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che i dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento (EU) 2017/745;
- che i dispositivi in oggetto devono considerarsi come appartenente alla Classe I, secondo l'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745, regola 1;
- che i dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA;
- che i dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE;

La scrivente garantisce e dichiara inoltre di avere istituito una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.

Si dichiara infine che la ditta TITANOX S.r.l. terrà a disposizione delle Autorità Sanitarie la documentazione di cui all'allegato II e III del Regolamento (EU) 2017/745 per dieci anni a partire dall'ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

*Dichiara inoltre che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili delle seguenti norme comunitarie e norme tecniche in esse richiamate:*

**DIRETTIVA 2014/30/UE – Compatibilità Elettromagnetica (EMC)**

**DIRETTIVA 2014/35/UE - Bassa Tensione (LVD)**

**DIRETTIVA 2011/65/UE – Direttiva ROHS II**

**DIRETTIVA 2015/863/UE – Modifica All. II Direttiva ROHS II**

Torre de' Picenardi 26 maggio 2021

(luogo e data di emissione)

Amministratore Unico  
Enrico Busatti

(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)

Allegato elenco dei dispositivi oggetto della presente dichiarazione

<b>TITANOX S.r.l.</b>	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE MDR 2017/745 Famiglia dei Negativoscopi</b>	
-----------------------	---	--

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
M604043	NEGATIVOSCOPIO 40x43
M604043/M	NEGATIVOSCOPIO 40x43 CON VARIALUCE
M608043	NEGATIVOSCOPIO 80x43
M608043/GM	NEGATIVOSCOPIO 80x43 CON VARIALUCE
M612043	NEGATIVOSCOPIO 120x43
M612043/GM	NEGATIVOSCOPIO 120x43 CON VARIALUCE
M612043/V	NEGATIVOSCOPIO 120x43 VERTICALE
M616043	NEGATIVOSCOPIO 160x43

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**MDR 2017/745**

**TITANOX S.r.l.**  
**Via Canove de' Biazzi**  
**26038 TORRE DE' PICENARDI (CR)**  
Tel: 0375394065 – E-mail: info@titanox.it

**UE DECLARATION OF CONFORMITY OF THE MEDICAL DEVICE**  
**"X-RAY FILM VIEWER", MANUFACTURED BY TITANOX S.r.l., WITH THE**  
**ESSENTIAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS SET FORTH IN**  
**ANNEX I OF THE MEDICAL DEVICES REGULATION 2017/745.**

**BASIC UDI-DI: 805930470M05H4**

The undersigned TITANOX S.r.l., manufacturer of the medical devices here enclosed

*hereby declare under their own responsibility that such medical device is complying with all  
the applicable requirements of the Medical Devices Regulation 2017/745.*

The undersigned declare:

- That the medical device above complies with the Essential Safety and Performance Requirements list in Annex I of the Medical Devices Regulation 2017/745;
- That the medical device above belongs to Class I, according to Annex VIII of the Medical Devices Regulation 2017/745, rule 1;
- That the medical device above HAS NO MEASURING FUNCTION;
- That the medical device above IS NOT TO BE USED FOR CLINICAL INVESTIGATION;

The undersigned declare that a systematic procedure has been instigate and kept up to date to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions, taking account of the nature and risks in relation to the product.

The undersigned shall make the documentation required by Annex II and III of the Medical Devices Regulation 2017/745, including the declaration of conformity; available to the National Authorities for inspection purposes for a period ending at least ten years after the last product has been manufactured.

*Declare under our responsibility that the product to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative document(s):*

**DIRECTIVE 2014/30/EU – Electromagnetic Compatibility (EMC)**  
**DIRECTIVE 2014/35/EU - Low Voltage**  
**DIRECTIVE 2011/65/EU – RoHS II**  
**DIRECTIVE 2015/863/EU – Revision Annex II RoHS II**

*Torre de' Picenardi 26 may 2021*

.....  
(place and date of issue)

  
Sole Administrator  
Enrico Busatti

.....  
(name and signature or stamping of the authorized person)

Annex list of devices covered by this declaration.

<b>TITANOX S.r.l.</b>	<b>UE DECLARATION OF CONFORMITY MDR 2017/745 X-Ray film viewer</b>	
-----------------------	--	--

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
M604043	X-RAY FILM VIEWER 40X43
M604043/M	X-RAY FILM VIEWER 40X43 1 PANEL WITH LIGHT DIMMER
M608043	X-RAY FILM VIEWER 80X43
M608043/GM	X-RAY FILM VIEWER 80X43 2 PANELS WITH LIGHT DIMMER
M612043	X-RAY FILM VIEWER 120X43
M612043/GM	X-RAY FILM VIEWER 120X43 3 PANELS WITH LIGHT DIMMER
M612043/V	X-RAY FILM VIEWER 120X43 VERTICAL
M616043	X-RAY FILM VIEWER 160X43