

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 "LETTI", 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: 805930470M01GU

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.

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

| | | |
|-----------------------|---|--|
| <i>TITANOX S.r.l.</i> | DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE MDR 2017/745 Famiglia dei Letti | |
|-----------------------|---|--|

| Codice | Descrizione |
|---------------|---|
| M600320 | LETTO VISITA 2 SN. T.TONDO CROM. - NERO |
| M600320/B | LETTO VISITA 2 SN. T.TONDO CROM. - BIANCO |
| M600333 | LETTO GINEC. 2 SN. T.TONDO CROM. - NERO |
| M600333/B | LETTO GINEC. 2 SN. T.TONDO CROM. - BIANCO |
| M600357 | LETTO VISITA 1 SN. T.TONDO VERN. - BIANCO |
| M600357/C | LETTO VISITA 1 SN. T.TONDO CROM. - NERO |
| M600357/C/B | LETTO VISITA 1 SN. T.TONDO CROM. - BIANCO |
| M600358 | LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO CROM. - NERO |
| M600358/B | LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO CROM. - BIANCO |
| M600358/C | LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO CROM. - NERO C/P.TA ROT.75 |
| M600358/CV | LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO VERN. - NERO C/P.TA ROT.75 |
| M600358/441 | LETTO VISITA 1 SN. T.QUADRO INOX - NERO C/P.TA ROT H.75 |
| M600358BL | LETTO 1 SN. T.Q. VERN. CON P.TA ROT. - BLU |
| M600359 | LETTO GINEC. 2 SN. T.QUADRO CROM. - NERO |
| M600359/B | LETTO GINEC. 2 SN. T.QUADRO CROM. - BIANCO |
| M600360 | ROTOLO LETTO VISITA 2 SN. T.QUADRO CROM. - NERO |
| M600360/B | LETTO VISITA 2 SN. T.QUADRO CROM. - BIANCO |
| M600361 | LETTO PARTO T.QUADRO CON CARRELLO |
| M620000 | LETTO PARTO 2 SEZIONI - VERNICIATO |
| M620030 | CULLA NEONATO |
| M620851 | LETTO PARTO - TRENDELENBURG |
| M620852 | LETTO PARTO - TRENDELENBURG CON ACCESSORI |
| M620013 | BARELLA FISSA CROM. C/ALZATESTA + RUOTE |
| M620014 | BARELLA ASPORT. CROM. C/ALZATESTA + RUOTE |
| M620053 | SUPPORTO BOMBOLA OSSIGENO |
| M620055 | COPPIA SPONDE PER BARELLA |
| M630052 | POLTRONA ELETTRICA PER PRELIEVI |
| M630053 | LETTINO VISITA ELETTRICO ALTEZZA VARIABILE |
| M630054 | LETTINO GINECOLOGICO ELETTRICO ALTEZZA VARIABILE |
| T1000 | LETTO 1 SN. T.OV. VERN - CON P.TA ROT. - BLUE COMFORT |
| T1050 | LETTO 1 SN. T.OV. VERN - CON P.TA ROT. ELETTRICO |
| T1070 | LETTO 2 SN. T.OV. VERN - CON P.TA ROT. - BLUE COMFORT |
| T2000 | LETTO GINEC. 2 SN. T. OV - BLUE COMFORT |
| T2050 | LETTO GINEC. 2 SN. T. OV ELETTRICO - BLUE COMFORT |
| T3000 | LETTO PARTO - TRENDELENBURG CON ACCESSORI |
| T4000 | POLTRONA RELAX - BLUE COMFORT |
| T4100 | POLTRONA PRELIEVI SMONTABILE CON PIEDINI |
| T4200 | POLTRONA PRELIEVI SMONTABILE CON RUOTE |
| T5000 | POLTRONA A ROTELLE - BLUE COMFORT |
| T6000 | BARELLA EMERGENZA C/ SIST.TRENDEL. A 5 RUOTE |
| T6001 | BARELLA EMERGENZA C/ SIST.TRENDEL. A 4 RUOTE |

**UE 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
"COUCH", 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: 805930470M01GU

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.

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.

| | | |
|-----------------------|--|--|
| <i>TITANOX S.r.l.</i> | UE DECLARATION OF CONFORMITY MDR 2017/745 Couch | |
|-----------------------|--|--|

| Codice | Descrizione |
|---------------|---|
| M600320 | EX. COUCH 3-SEC. - CHROMED R.TUBE - BLACK |
| M600320/B | EX. COUCH 3-SEC. - CHROMED R.TUBE - WHITE |
| M600333 | GYNE. COUCH 3-SEC. - CHROMED R.TUBE - BLACK |
| M600333/B | GYNE. COUCH 3-SEC. - CHROMED R.TUBE - WHITE |
| M600357 | EX. COUCH 2-SEC. - ENAM. R.TUBE - WHITE |
| M600357/C | EX. COUCH 2-SEC. - CHROMED R.TUBE - BLACK |
| M600357/C/B | EX. COUCH 2-SEC. - CHROMED R.TUBE - WHITE |
| M600358 | EX. COUCH 2-SEC. - CHROMED SQ.TUBE - BLACK |
| M600358/B | EX. COUCH 2-SEC. - CHROMED SQ.TUBE - WHITE |
| M600358/C | EX. COUCH 2-SEC. - CHROMED SQ.TUBE BLACK W/ROLL SUPP.H.75 |
| M600358/CV | EX. COUCH 2-SEC. - ENAM. SQ.TUBE - BLACK W/ROLL SUPP. H.75 |
| M600358/441 | EX. COUCH 2-SEC. - S.S. SQ.TUBE - BLACK W/ROLL SUPP. H.75 |
| M600358BL | EX. COUCH - ENAM. SQ.TUBE - W/ROLL SUPP. - BLUE |
| M600359 | GYNE. COUCH 3-SEC. - CHROMED SQ.TUBE - BLACK |
| M600359/B | GYNE. COUCH 3-SEC. - CHROMED SQ.TUBE - WHITE |
| M600360 | EX. COUCH 3-SEC. - CHROMED SQ.TUBE - BLACK |
| M600360/B | EX. COUCH 3-SEC. - CHROMED SQ.TUBE - WHITE |
| M600361 | DELIVERY BED SQUARE TUBE WITH TROLLEY |
| M620000 | DELIVERY BED 2-SECTIONS EPOXY ENAMELLED |
| M620030 | BABY COT |
| M620851 | DELIVERY BED - TRENDEL. POSITION |
| M620852 | DELIVERY BED - TRENDEL. POS. - W/ACCESSORIES |
| M620013 | PATIENT TROLLEY FIXED TOP W/HEADREST |
| M620014 | PATIENT TROLLEY REMOVABLE TOP W/HEADREST |
| M620053 | OXYGEN CYLINDER HOLDER |
| M620055 | PAIR OF SIDE-RAILS FOR PATIENT TROLLEY |
| M630052 | ELECTRICAL PLASMA COUCH |
| M630053 | ELECTRICAL EXAMINATION COUCH |
| M630054 | ELECTRICAL GYNE. COUCH |
| T1000 | EX. COUCH ENAM. OV.TUBE - W/ROLL SUPP. - BLUE C. |
| T1050 | ELECTRIC. EX. COUCH ENAM. OV.TUBE - W/ROLL SUPP. - BLUE C. |
| T1070 | EX. COUCH 3 SEC.ENAM. OV.TUBE - W/ROLL SUPP. - BLUE C. |
| T2000 | GYNE. COUCH 3-SEC. - ENAM. OV. TUBE - BLUE COMFORT |
| T2050 | ELECTRICAL GYNE. COUCH 3-SEC. - ENAM. OV. TUBE - BLUE C. |
| T3000 | DELIVERY BED - TRENDEL. POS. - W/ACCESSORIES - BLUE C. |
| T4000 | RELAXING ARMCHAIR - BLUE COMFORT |
| T4100 | BLOOD DONOR CHAIR, W/FEET, DEMOUNTABLE - BLUE COMFORT |
| T4200 | BLOOD DONOR CHAIR, W/CASTORS, DEMOUNTABLE - BLUE C. |
| T5000 | WHEELCHAIR - BLUE COMFORT |
| T6000 | EMERGENCY STRETCHER W/TRENDEL.SYST.&5 WHEELS - BLUE C. |
| T6001 | EMERGENCY STRETCHER W/TRENDEL.SYST.&4 WHEELS - BLUE C. |