

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