

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 " TAVOLO SERVITORE E CARRELLO PER ANESTESIA",
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: 805930470M02GW

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 Tavoli servitori Carrello anestesia	
-----------------------	---	--

Codice	Descrizione
M600480	TAVOLO DI MAYO MANUALE
M600481	TAVOLO DI MAYO BASE INOX A "U" CON RUOTE
M600482	TAVOLO MAYO BASE INOX C/RUOTE DIM. 62X44
M600485	TAVOLO DI MAYO OLEODINAMICO
M600490	CARRELLO PER ANESTESIA

**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
"MAYO INSTRUMENT TABLE AND ANAESTHESIA TROLLEY",
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: 805930470M02GW

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 Mayo instrument table and Anesthesia trolley	
-----------------------	---	--

Codice	Descrizione
M600480	MAYO TABLE, WITH 5 CASTORS
M600481	MAYO TABLE S.S. "U" BASE WITH CASTORS
M600482	MAYO TABLE, S.S. BASE, W/CAST. DIM. 62X44
M600485	HYDRAULIQUE MAYO TABLE, W/CASTORS
M600490	ANAESTHESIA TROLLEY