

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
93/42/CEE e s.m.i.

TITANOX S.r.l.
Via Canove, 2/A – Loc. CANOVE DE' BIAZZI
26038 TORRE DE' PICENARDI (CR) - ITALY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ' CE DELLA FAMIGLIA DEI DISPOSITIVI MEDICI DENOMINATI "STERILIZZATRICI AD ARIA CALDA" PRODOTTI DALLA DITTA TITANOX S.R.L, AI REQUISITI ESSENZIALI DI CUI ALL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE e s.m.i.

La scrivente ditta TITANOX S.r.l., con sede in Torre de' Picenardi, fabbricante dei dispositivi sotto elencati *dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi soddisfano i requisiti essenziali della **Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.** riguardante i Dispositivi Medici.*

La scrivente garantisce e dichiara:

- che i dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
- che i dispositivi in oggetto devono considerarsi come appartenente alla classe IIb regola 15
- 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.
- che la famiglia di dispositivi in oggetto è fabbricata in accordo con il Sistema Qualità certificato dall'Ente Notificato 0476 Kiwa Cermet (Certificato n° 15001-M e Certificato n° 15001-A).

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 alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i. per cinque anni a partire dall'ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

Torre de' Picenardi, 07/06/2017

(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

Codes	Description
A3-211-300	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. SMALL 3LT
A3-212-400	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. SMALL 5LT
A3-213-400	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. PASTEUR ELETTRICO 20LT
A3-214-535	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. PASTEUR ELETTRICO 60LT
A3-215-670	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. PASTEUR ELETTRICO 120LT
A3-213-400V	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. PASTEUR ELETTRICO A VENTILAZIONE FORZATA 20 LT
A3-214-535V	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. PASTEUR ELETTRICO A VENTILAZIONE FORZATA 60 LT
A3-215-670V	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. PASTEUR ELETTRICO A VENTILAZIONE FORZATA 120 LT
A3-216-400	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. ELETTRONICO 20LT
A3-217-535	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. ELETTRONICO 60LT
A3-218-670	STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA MOD. ELETTRONICO 120LT

CE DECLARATION OF CONFORMITY
93/42/EEC

TITANOX S.r.l.
Via Canove, 2/A – Loc. CANOVE DE' BIAZZI
26038 TORRE DE' PICENARDI (CR) - ITALY

CE DECLARATION OF CONFORMITY OF THE MEDICAL DEVICE
"DRY HEAT STERILIZING UNIT" MANUFACTURED BY TITANOX S.R.L, WITH THE
ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC and
f.m.i.

The undersigned TITANOX S.r.l., based in Torre de' Picenardi (CR) Italy, manufacturer of the above mentioned medical device, *do hereby declare under their own responsibility that such medical device is complying with all the applicable requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and f.m.i.*

The undersigned guaranties and declares:

- That the medical device above complies with the Essential Requirements list of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and f.m.i.
- That the medical device above belongs to Class IIb rule 15;
- That the medical device above HAS NO MEASURING FUNCTION;
- That the medical device above IS NOT TO BE USED FOR CLINICAL INVESTIGATION;
- That the medical device above IS NOT MARKETED IN A STERILIZED PACKAGE;
- That the medical device above is manufactured according to the Quality System certified by the Notified Body 0476 Kiwa Cermet (Certificate n° 15001-M and Certificate n° 15001-A).

The undersigned guaranties and declares that a systematic procedure has been instigated 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 declares that the company TITANOX S.r.l. will keep the documentation required by the Directive 93/42/EEC and f.m.i available to the Health Authorities for a period ending five years after the last production date of the above mentioned device.

Torre de' Picenardi 07/06/2017

(luogo e data di emissione)


Amministratore Unico/The Sole Director

Enrico Busatti
.....
(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)

ENCLOSURE: List of Medical Devices of the present declaration.

Codes	Description
A3-211-300	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. SMALL 3LT
A3-212-400	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. SMALL 5LT
A3-213-400	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. PASTEUR ELECTRIC 20LT
A3-214-535	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. PASTEUR ELECTRIC 60LT
A3-215-670	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. PASTEUR ELECTRIC 120LT
A3-213-400V	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. PASTEUR ELECTRIC FORCED HOT AIR 20 LT
A3-214-535V	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. PASTEUR ELECTRIC FORCED HOT AIR 60 LT
A3-215-670V	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. PASTEUR ELECTRIC FORCED HOT AIR 120 LT
A3-216-400	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. ELECTRONIC 20LT
A3-217-535	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. ELECTRONIC 60LT
A3-218-670	DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. ELECTRONIC 120LT