

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
93/42/CEE

TITANOX S.r.l.
Via Canove de' Biazzi
26038 TORRE DE' PICENARDI (CR)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELLA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI DENOMINATI "TAVOLO SERVITORE PER SALA OPERATORIA E CARRELLO PER ANESTESIA", PRODOTTI DALLA DITTA TITANOX S.r.l., AI REQUISITI ESSENZIALI DI CUI ALL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE, RECEPITA IN ITALIA CON IL D.L. 24 FEBBRAIO 1997, N°46 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, COME PRESCRITTO DALL'ALLEGATO VII DEL SUDDETTO DECRETO.

La scrivente ditta TITANOX S.r.l., con sede in Torre de' Picenardi, fabbricante dei dispositivi di cui all'elenco allegato

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CEE 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 della direttiva 93/42/CEE;
- che i dispositivi in oggetto devono considerarsi come appartenente alla classe I;
- 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 VII della direttiva 93/42/CEE per cinque anni a partire dall'ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

Torre de' Picenardi, 2013-03-21

(luogo e data di emissione)

Amministratore Unico
Enrico Busatti

(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)

ALLEGATI: elenco dei dispositivi oggetto della presente dichiarazione

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