

**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 "PIANTANE", 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 SUDETTO 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 Maggio 2019*

(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
M600620	MORSETTO PER PIANTANA DA LETTO
M600630	PIANTANA DA LETTO DIRITTA
M600631	PIANTANA DA LETTO CON MORSETTO
M600693	PIANTANA INOX 4 GANCI PL. B/METAL. C/RUOTE
M600693/0	PIANTANA INOX 4 GANCI PL. B/METAL. S/RUOTE
M600693/0P	PIANTANA INOX 4 GANCI PL. B/PLAST. S/RUOTE
M600693/P	PIANTANA INOX 4 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600694	PIANTANA INOX 2 GANCI PL. B/METAL. C/RUOTE
M600694/P	PIANTANA INOX 2 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600694/PM	PIANTANA INOX 2 GANCI INOX B/PLAST. C/RUOTE H.250
M600694/2	PIANTANA INOX 2 GANCI INOX B/METAL. C/RUOTE
M600694/4	PIANTANA INOX 4 GANCI INOX B/METAL. C/RUOTE
M600694/2P	PIANTANA INOX 2 GANCI INOX B/PLAST. C/RUOTE
M600694/4P	PIANTANA INOX 4 GANCI INOX B/PLAST. C/RUOTE
M600695	PIANTANA INOX 2 GANCI PL. B/METAL. S/RUOTE
M600695/P	PIANTANA INOX 2 GANCI PL. B/PLAST. S/RUOTE
M600696/P	PIANTANA ALL. 2 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600697/P	PIANTANA ALL. 2 GANCI PL. B/PLAST. S/RUOTE
M600696/P4	PIANTANA ALL. 4 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600696/V	PIANTANA VERN. 2 GANCI PL. B/INOX. C/RUOTE
M600696/VP	PIANTANA VERN. 2 GANCI PL. B/PLAST. C/RUOTE
M600698	PIANTANA PER INFUSIONE CON RUOTE
M600698I	PIANTANA INOX PER INFUSIONE CON RUOTE
M600698P	PIANTANA INOX PER INFUSIONE C/POMPA OLEOD. E RUOTE
M600698/0L	PIANTANA PER INFUSIONE C/ POMPA OLEOD. E RUOTE
M600699	PORTAFLACONE PER FLEBO

**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**93/42/EEC**

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

**CE DECLARATION OF CONFORMITY OF THE MEDICAL DEVICE**  
**"I.V. STAND", MANUFACTURED BY TITANOX S.r.l., WITH THE ESSENTIAL**  
**REQUIREMENTS SET FORTH IN ANNEX I OF THE MEDICAL DEVICES**  
**DIRECTIVE 93/42/EEC.**

The undersigned TITANOX S.r.l., with residence in Torre de' Picenardi, 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 Directive 93/42/EEC.*

The undersigned declare:

- That the medical device above complies with the Essential Requirements list in Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.
- That the medical device above belongs to Class I;
- That the medical device above HAVE 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 VII of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, including the declaration of conformity; available to the National Authorities for inspection purposes for a period ending at least five years after the last product has been manufactured.

Torre de' Picenardi May 2019

(luogo e data di emissione)

  
Amministratore Unico  
Enrico Dusatti

(nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)

ENCLOSURE: list of medical devices of the present declaration

Rev. 02 del 24.05.2019

page 1/2

<i>TITANOX S.r.l.</i>	<b>CE DECLARATION OF CONFORMITY</b> 93/42/EEC Enclosure "I.V. Stand"	Pag. 1 di 1
-----------------------	--	-------------

<b>Code</b>	<b>Description</b>
M600620	CLAMP I.V. POLE FOR BED
M600630	STRAIGHT I.V. POLE FOR BED
M600631	I.V. POLE WITH FIXING CLAMP FOR BED
M600693	S.S. IV STAND 4 PL. HOOKS, METAL BASE W/CAST.
M600693/0	S.S. IV STAND 4 PL. HOOKS, METAL BASE W/O CAST.
M600693/0P	S.S. IV STAND 4 PL. HOOKS, PL. BASE W/O CAST.
M600693/P	S.S. IV STAND 4 PL. HOOKS, PL. BASE W/CAST.
M600694	S.S. IV STAND 2 PL. HOOKS, METAL BASE W/CAST.
M600694/P	S.S. IV STAND 2 PL. HOOKS, PL. BASE W/CAST.
M600694/PM	S.S. IV STAND 2 S.S. HOOKS, PL. BASE W/CAST. H.250
M600694/2	S.S. IV STAND 2 S.S. HOOKS, METAL BASE W/CAST.
M600694/4	S.S. IV STAND 4 S.S. HOOKS, METAL BASE W/CAST.
M600694/2P	S.S. IV STAND 2 S.S. HOOKS, PL. BASE W/CAST.
M600694/4P	S.S. IV STAND 4 S.S. HOOKS, PL. BASE W/CAST.
M600695	S.S. IV STAND 2 PL. HOOKS, METAL BASE W/O CAST.
M600695/P	S.S. IV STAND 2 PL. HOOKS, PL. BASE W/O CAST.
M600696/P	ALUM. IV STAND 2 PL. HOOKS, PL. BASE W/CAST.
M600696/P4	ALUM. IV STAND 4 PL. HOOKS, PL. BASE W/CAST.
M600697/P	ALUM. IV STAND 2 PL. HOOKS, PL. BASE W/O CAST.
M600696/V	ENAM. IV STAND 2 PL. HOOKS, S.S. BASE W/CAST.
M600696/VP	ENAM. IV STAND 2 PL. HOOKS, PL. BASE W/CAST.
M600698	INFUSION STAND WITH CASTORS
M600698I	S.S. INFUSION STAND WITH CASTORS
M600698P	S.S. INFUSION STAND WITH LIFTING PUMP W/CASTORS
M600698/0L	INFUSION STAND WITH LIFTING PUMP W/CASTORS
M600699	BOTTLE-HOLDER FOR I.V. STAND