

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi della direttiva 93/42/CEE

La MORETTI SpA dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI SpA. e facenti parte della famiglia

DEAMBULATORI

Sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva

**93/42/CEE sui DISPOSITIVI MEDICI
così come modificata dalla direttiva 2007/47**

Ed ai seguenti standard internazionali

**UNI CEI EN ISO 14971:2009 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici
UNI EN 12182 : 2001 Ausili tecnici per persone disabili
UI EN ISO 11199-1:1999 Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia
UNI EN 980:2009 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici**

A tal scopo la MORETTI SpA. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue :

- 1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I° della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII° della suddetta direttiva.*
- 2. L'elenco completo dei dispositivi in oggetto viene indicato nell'Allegato A della presente dichiarazione.*
- 3. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.*
- 4. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.*
- 5. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.*
- 6. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I°.*
- 7. La MORETTI SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per un periodo di almeno 8 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE.*

Cavriglia, 09/01/2012

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : DEAMBULATORI

Codice	Descrizione
RP729	DEAMBULATORE FISSO
RP730	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE
RP730B	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE COLORE BLU
RP731	DEAMBULATORE FISSO REGOLABILE BAMBINI
RP732	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE IN 4 PARTI REGOLABILE 4 RUOTE
RP733	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 4 RUOTE PIROETTANTI
RP734	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 RUOTE PIROETTANTI
RP735	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 RUOTE
RP736	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE PER BAMBINI
RP737	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 RUOTE SISTEMA AUTOBLOCCANTE
RP738	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 4 RUOTE SISTEMA AUTOBLOCCANTE
RP739	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE IN 4 PARTI REGOLABILE
RP740	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI
RP744	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI 2 RUOTE PIROETTANTI
RP745	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI 2 RUOTE
RP746	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE IN 4 PARTI REGOLABILE 2 RUOTE
RP747	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE SAGOMATO REGOLABILE
RP748	DEAMBULATORE SMONTABILE SU RUOTE CON SEDILE
RP749	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 4 PUNTALI DOPPIA FUNZIONE
RP750	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE OSCILLANTE REGOLABILE
RP750B	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE OSCILLANTE REGOLABILE BLU
RP751	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 4 RUOTE CON SEDILE