

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

Ed ai seguenti standard internazionali

UNI CEI EN ISO 14971:2004 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 980:2004 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.

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**Famiglia : DEAMBULATORI**

Codice	Descrizione
RP730	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE
RP730B	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE BLU
RP731	DEAMBULATORE FISSO REGOLABILE BAMBINI
RP733	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 4 RUOTE PIROETTANTI
RP734	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 RUOTE PIROETTANTI
RP735	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 RUOTE
RP736	DEAMBULATORE CON RUOTE REGOLABILE BAMBINI
RP740	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI
RP740B	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI BLU
RP744	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI 2 RUOTE PIROETTANTI
RP745	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI 2 RUOTE
RP747	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE SAGOMATO REGOLABILE
RP750	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE OSCILLANTE REGOLABILE
RP750B	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE OSCILLANTE REGOLABILE BLU