

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

AUSILI PER BAGNO E DOCCIA

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

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 : AUSILI PER BAGNO E DOCCIA**

Codice	Descrizione
RS927	SEDILE PER BAGNO SENZA SCHIENALE
RS929	SEDILE PER BAGNO CON SCHIENALE
RS931	SEDILE PER BAGNO AD -U- SENZA SCHIENALE
RS933	SEDILE PER BAGNO AD -U- CON SCHIENALE
RS935	SEDILE PER VASCA BLU CON SCHIENALE
RP760	SEDIA PER BAGNO - 4 FUNZIONI IN 1 -
RP761	SEDIA PER BAGNO - 4 FUNZIONI IN 1 – PIEGHEVOLE
RP762	SEDIA PER BAGNO - 4 FUNZIONI IN 1 – SU RUOTE
RS910	SOSTEGNO PER WC
RS918	SEDILE DA PARETE PER BAGNO O DOCCIA
RS919	SEDILE DA PARETE PER BAGNO O DOCCIA CON PIEDINI
RS940	SEDIA PER DOCCIA IN ALLUMINIO SU RUOTE
RS941	SEDIA PER DOCCIA IN ALLUMINIO AUTOSPINTA
RS921	SEDIL VASCA IN LEGNO MENSOLE CROMATE
RS922	SEDIL VASCA IN LEGNO CON SPALLIERA
RS923	SEDIL VASCA MOPLEN MENSOLE CROMATE
RS925	SEDIL VASCA MOPLEN CON SPALLIERA