

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

STAMPELLE

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 ISO 11334-1 :1997 Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio

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 : STAMPELLE**

Codice	Descrizione
RP701x	Stampella avambraccio (x = variante colore : Argento,Blu, Rosso, Verde, Nero)
RP710	Stampella sotto ascellare adulti
RP713	Stampella sotto ascellare ragazzi
RP705A	Stampella avambraccio con ammortizzatore
RP700x	Stampelle avambraccio bambini (x = variante colore Blu, Giallo, Rosso)