

**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

**TRIPODI E QUADRIPODI**

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 11334-4 :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 : TRIPODI E QUADRIPODI**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
RP715	TRIPODE PER BAMBINI MANICO CHIUSO
RP719	TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA APPOGGIO BRACHIALE
RP720	TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA MANICO APERTO
RP721	TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA MANICO CHIUSO
RP723	QUADRIPODE BASE LARGA MANICO APERTO
RP724	QUADRIPODE BASE LARGA MANICO CHIUSO
RP726	QUADRIPODE BASE STRETTA MANICO APERTO
RP727	QUADRIPODE BASE STRETTA MANICO CHIUSO