

**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

**CARROZZINE ELETTRICHE E SCOOTER**

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 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 : CARROZZINE ELETTRICHE E SCOOTER**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
CS800	CARROZZINA ELETTRICA PIEGHEVOLE - AGILIS
CS820	SCOOTER 4 RUOTE MOTUS
CS860	SCOOTER 4 RUOTE VENTUS
CS880	SCOOTER 4 RUOTE SAGITTA
CS900	CARROZZINA ELETTRICA ARIES
CS910	CARROZZINA ELETTRICA ARIES TILTING
CS920	CARROZZINA ELETTRICA ARIES PRO