

**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**

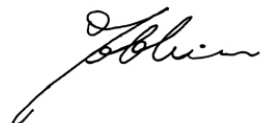
**UNI EN ISO 11199-1:1999 Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia**

**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**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
RP729	DEAMBULATORE FISSO
RP730	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE
RP730B	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE COLORE 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
RP737	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 RUOTE SISTEMA AUTOBLOCCANTE
RP738	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 4 RUOTE SISTEMA AUTOBLOCCANTE
RP740	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI
RP744	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI 2 RUOTE PIROETTANTI
RP745	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 2 SNODI 2 RUOTE
RP747	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE SAGOMATO REGOLABILE
RP749	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 4 PUNTALI DOPPIA FUNZIONE
RP750	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE OSCILLANTE REGOLABILE
RP750B	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE OSCILLANTE REGOLABILE BLU
RP751	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE 4 RUOTE CON SEDILE