

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
così come modificata dalla direttiva 2007/47**

Ed ai seguenti standard internazionali

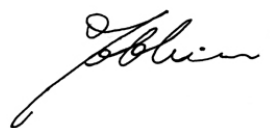
**UNI CEI EN ISO 14971:2009 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici
UNI EN 12182 : 2001 Ausili tecnici per persone disabili
UNI EN ISO 11334-4 : 1999 Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio
UNI CEI EN 980:2009 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi 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.*

Cavriglia, 27/12/2011

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**Famiglia : TRIPODI E QUADRIPODI**

Codice	Descrizione
RP715	TRIPODE PER BAMBINI MANICO CHIUSO
RP719	TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA APPOGGIO BRACHIALE
RP720	TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA MANICO APERTO
RP722	QUADRIPODE BASE LARGA APPOGGIO ANTIBRACHIALE
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