

**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

**LINEA ANTIDECUBITO DOMUS**

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


**EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2012 – EN 60601-1:2006**

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.
8. I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva 2011/65/UE.

Cavriglia 07/09/2015

**MORETTI SpA**



**ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI****Famiglia : LINEA ANTIDECUBITO DOMUS**

<b><i>Codice</i></b>	<b><i>Descrizione</i></b>
LAD662	KIT ANTIDECUBITO - DOMUS 1
LAD663	KIT ANTIDECUBITO - DOMUS 2
LAD670-2	KIT ANTIDECUBITO -DOMUS 3- 2 VIE 12.5
LAD670-3	KIT ANTIDECUBITO -DOMUS 3 -3 VIE 12.5
LAD672-2	KIT ANTIDECUBITO -DOMUS 3- 2 VIE 12.5+7
LAD672-3	KIT ANTIDECUBITO -DOMUS 3- 3 VIE 12.5+7
LAD675-2	KIT ANTIDECUBITO -DOMUS 3- 2 VIE 20
LAD675-3	KIT ANTIDECUBITO -DOMUS 3- 3 VIE 20
LAD680	KIT ANTIDECUBITO - DOMUS 4
LAD690	KIT ANTIDECUBITO - DOMUS AUTO