

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

RIALZI PER WATER

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

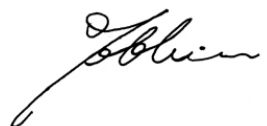
**UNI CEI EN ISO 14971:2009 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici
UNI EN 980:2009 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici**

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, 12/01/2012

MORETTI SpA



Allegati :
Allegato A – Elenco dispositivi medici

ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**Famiglia : RIALZI PER WATER**

Codice	Descrizione
RP400	RIALZO WATER CM6 C/FERMI MOPEDIA
RP401	RIALZO WATER CM10 C/FERMI MOPEDIA
RP402	RIALZO WATER CM14 C/FERMI MOPEDIA
RP405	RIALZO WATER CM10 PU CON FERMI MOPEDIA
RP410	RIALZO WATER CM6 C/FERMI COPER. MOPEDIA
RP411	RIALZO WATER CM10 C/FERMI COPER. MOPEDIA
RP412	RIALZO WATER CM14 C/FERMI COPER. MOPEDIA
RP418	RIALZO WATER CM12 BLOCCO FRONTALE MOPEDI
RP420	RIALZO WATER CM13 CON BRACCIOLI MOPEDIA
RP432	BIDET PER RIALZO WATER MOPEDIA