

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

TAVOLI DA MARCIA

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 11199-3 :2005 Tavoli da marcia
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, 29/12/2011

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**Famiglia : TAVOLI DA MARCIA**

Codice	Descrizione
RP753A	DEAMBULATORE SMONTABILE APPOGGIO BRACHIALE REGOLABILE IN ALTEZZA
RP753S	DEAMBULATORE SMONTABILE APPOGGIO SOTTOASCELLARE REGOLABILE IN ALTEZZA
RP754A	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE APPOGGIO BRACHIALE REGOLABILE IN ALTEZZA
RP754S	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE APPOGGIO SOTTOASCELLARE REGOLABILE IN ALTEZZA
RP755S	DEAMBULATORE SOTTOASCELLARE SMONTABILE
RP755F	DEAMBULATORE SOTTOASCELLARE SMONTABILE CON FRENI
RP755T	DEAMBULATORE SMONTABILE APPOGGIO CON TAVOLINO IMBOTTITO
RP756S	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE APPOGGIO SOTTOASCELLARE
RP756A	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE APPOGGIO BRACHIALE
RP756T	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE APPOGGIO CON TAVOLINO IMBOTTITO
RP758S	DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE APPOGGIO SOTTOASCELLARE