

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

SEDIE COMODE

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 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 : SEDIE COMODE**

Codice	Descrizione
RC100	SEDIA COMODA MOPEDIA REG.ALTEZZA 4 PIEDI
RC110	SEDIA COMODA MOPEDIA 4 RUOTE 100 MM
RC120	SEDIA COMODA RUOTE 10 CM SEDUTA 43CM
RC125	SEDIA COMODA RECL.RUOTE 10CM SEDUTA 43CM
RC127	SEDIA COMODA RECL.RUOTE 10CM SEDUTA 48CM
RC130	SEDIA COMODA RECL.RUOTE 20CM SEDUTA 43CM
RC132	SEDIA COMODA RECL.RUOTE 20CM SEDUTA 48CM
RC140	SEDIA COMODA RECL.AUTOSPINTA SEDUTA 43CM
RC142	SEDIA COMODA RECL.AUTOSPINTA SEDUTA 48CM