

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

PRODOTTI ANTIDECUBITO STATICI

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 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, 07/06/2016

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : MATERASSI E CUSCINI ANTIDECUBITO

Codice	Descrizione
ST700	CUSCINO IN FIBRA CAVA SILICONATA
ST701	CUSCINO IN FIBRA CAVA SILICONATA SFODERABILE
ST703	CUSCINO IN FIBRA CAVA SILICONATA CON FORO
ST704	SCHIENALE IN FIBRA CAVA SILICONATA SFODERABILE
ST705	SCHIENALE IN FIBRA CAVA SILICONATA
ST707	RIVESTIMENTO PER CARROZZINE
ST708	CUSCINO IN SCHIUMA VISCOELASTICA
ST709	CUSCINO IN SCHIUMA VISCOELASTICA ANATOMICO
ST710	CUSCINO IN SILICONE INTEGRALE
ST712	CUSCINO GEL FLUIDO DI SILICONE
ST713	CUSCINO GEL FLUIDO CON FORO
ST715	CUSCINO VISCOELASTICO COMPATTO
ST716	CUSCINO VISCOELASTICO COMPATTO
ST718	CUSCINO VISCOELASTICO COMPATTO CON FORO
ST719	CUSCINO VISCOELASTICO COMPATTO
ST720	CUSCINO VISCOELASTICO FLUIDO
ST721	CUSCINO VISCOELASTICO FLUIDO
ST725	MATERASSO IN POLIURETANO 3 SEZIONI
ST728	MATERASSO IN POLIURETANO BICOMPONENTE SEZIONE UNICA
ST729	MATERASSO IN ESPANSO LAVORAZIONE OVOIDALE
ST730	MATERASSO VISCOELASTICO 2 STRATI 3 SEZIONI
ST732	MATERASSO QUADRICOMPONENTE
ST733	MATERASSO IN ESPANSO COMPOSITO
ST735	MATERASSO A FIBRA CAVA A CILINDRI
ST736	MATERASSO A FIBRA CAVA A SEZIONE UNICA
ST740	UNITA' DI LIVELLAMENTO H 4 CM
ST742	UNITA' DI LIVELLAMENTO H 6 CM
ST765	GOMITIERA IN FIBRA CAVA
ST750	FODERO PER MATERASSO 65x80x14 Cm
ST755	FODERO PER MATERASSO 195x85x14 Cm
ST760	RIVESTIMENTO PER MATERASSO
ST761	RIVESTIMENTO PER MATERASSO IN EASYTEX
ST770	TALLONIERA IN FIBRA CAVA
ST790	CUSCINO STABILIZZATORE DIVARICATORE
ST791	CUSCINO STABILIZZATORE DIVARICATORE PEDIATRICO
ST795	PROTEGGI TALLONE POST OPERATORIO
ST796	PROTEGGI GINOCCHIO POST OPERATORIO