

**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

**AUSILI PER DISABILI**

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**

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.

30/10/2015

**MORETTI SpA**



**ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI****Famiglia : AUSILI PER DISABILI**

<b><i>Codice</i></b>	<b><i>Descrizione</i></b>
RP165	BASTONE ALLUMINIO CON LUCE E AVVISO ACU.
RS700	SEDIA DA DOCCIA GIREVOLE
RS702	SEDIA DA DOCCIA GIREVOLE CON SCHIENALE
RS705	AUSILIO DA VASCA CON SEDILE
RS975-36	MANIGLIA A VENTOSA LINEARE - 36 CM
RS975-50	MANIGLIA A VENTOSA LINEARE - 50 CM
RS975-63	MANIGLIA A VENTOSA SNODATA - 63 CM
RS975-90	MANIGLIA A VENTOSA SNODATA - 90 CM