

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 per interventi di emergenza

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 – EN 1865-1:2010

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, 28/03/2014

MORETTI SpA



Allegati :
Allegato A – Elenco dispositivi medici

ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : Prodotti per interventi di emergenza

<i>Codice</i>	<i>Descrizione</i>
EM101	BARELLA ATRAUMATICA PICK UP
EM111	BARELLA PIEGHEVOLE PER LUNGHEZZA
EM113	BARELLA PIEGHEVOLE PER LUNGHEZZA C/RUOTE
EM121	BARELLA PIEGHEVOLE IN LARGHEZZA
EM131	BARELLA PIEGHEVOLE X LARGHEZZA E LUNGHEZZA
EM133	BARELLA PIEGHIEVOLE X LARGHEZZA C/RUOTE ED ALZATESTA
EM151	BARELLA BASKET DIVISIBILE IN 2 214X65
EM186	TELO PORTAFERITI 200X75 CM 10 MANIGLIE
EM201	IMMOBILIZZATORE SPINALE PER EMERGENZA
EM216	MATERASSO A DEPRESSIONE PER EMERGENZA
EM244	STECCOBENDE GONFIABILI KIT 6PZ
EM251	TAVOLA SPINALE RADIOTRASPARENTE
EM341	BARELLA TRASFORMABILE IN SEDIA EMERGENZA
EM351	TAVOLA CPR
EM521	SET 3 CINTURE DI SICUREZZA DI RICAMBIO
EM526	KIT BUSTA + 3 CINTURE CON GANCIO
EM528	KIT BUSTA + 3 CINTURE CON VELCRO
EM541	CINTURA A RAGNO PER TAVOLA SPINALE RIFRANGENTE
EM581	FERMACAPO UNIVERSALE