

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

**UNI CEI EN ISO 14971:2009 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici
UNI EN 1865 : 2010 Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle
ambulanze**

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, 17/02/2012

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : Prodotti per interventi di emergenza

Codice	Descrizione
EM100	BARELLA ATRAUMATICA PICK UP
EM110	BARELLA PIEGHEVOLE PER LUNGHEZZA 192X51
EM112	BARELLA PIEGHEVOLE PER LUNGHEZZA 192X51 C/2 RUOTE
EM120	BARELLA PIEGHEVOLE PER LARGHEZZA 192X56
EM130	BARELLA PIEGHEVOLE LARGHEZZA E LUNGHEZZA 192X56
EM132	BARELLA PIEGHEVOLE C/ALZATESTA 192X51
EM150	BARELLA BASKET DIVISIBILE IN 2 214X65
EM180	SACCO PORTA SALME CON MANIGLIE TRASPORTO
EM181	TELO PORTASALME IN PVC CM 210X90
EM185	TELO PORTAFERITI CON 6 MANIGLIE + BORSA
EM190	TELO PORTAFERITI CON 8 MANIGLIE + BORSA
EM200	IMMOBILIZZATORE SPINALE
EM205	MATERASSO A DEPRESSIONE KIT C/POMPA KIDS
EM210	MATERASSO A DEPRESSIONE 200X96
EM215	MATERASSO DEPRESSIONE KIT C/POMPA ADULTI
EM220	SET 3 STECCOBENDE A DEPRESSIONE C/POMPA
EM222	STECCOBENDE A DEPRESSIONE X GAMBA 105CM
EM223	STECCOBENDE A DEPRESSIONE X BRACCIO 70CM
EM224	STECCOBENDE A DEPRESSIONE X MANO 36CM
EM225	COLLARE A DEPRESSIONE
EM230	STECCOBENDA RIGIDA MISURA PICCOLA
EM235	STECCOBENDA RIGIDA PER MANO 36 CM
EM240	STECCOBENDA RIGIDA MISURA GRANDE
EM241	STECCOBENDE RIGIDE KIT C/BORSA
EM245	STECCOBENDA GONFIABILI ECONOM. KIT 6 PZ.
EM246	STECCOBENDA GONFIABILI KIT 6
EM250	TAVOLA SPINALE RADIOTRASPARENTE 183X40CM
EM300	SEDIA PORTAFERITI PIEGHEVOLE
EM350	TAVOLA CPR
EM510	BORSA PER SET STECCOBENDE EM220
EM520	SET 3 CINTURE DI SICUREZZA DI RICAMBIO
EM525	KIT BUSTA + 3 CINTURE CON GANCIO
EM527	KIT BUSTA + 3 CINTURE CON VELCRO
EM540	CINTURA A RAGNO PER TAVOLA SPINALE RIFR.
EM545	CINGHIA FERMAMANI
EM580	FERMACAPO UNIVERSALE
EM590	POMPA GRANDE PER MATERASSO A DEPRESSIONE
EM592	POMPA PICCOLA PER STECCOBENDE A DEPRESS.
PS783	TELO ISOTERMICO DI SOCCORSO CM 160 X 210