

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

ZAINI E BORSE PER EMERGENZA

Sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva

93/42/CEE sui DISPOSITIVI MEDICI

Ed ai seguenti standard internazionali

UNI CEI EN ISO 14971:2004 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici
UNI EN 980:2004 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.

MORETTI SpA



Famiglia : BORSE E ZAINI PER EMERGENZA

| Codice | Descrizione |
|---------------|--|
| EM800A | BORSELLO DA CINTURA COL. ARANCIO |
| EM800B | BORSELLO DA CINTURA COL. BLU |
| EM800V | BORSELLO DA CINTURA COL. VERDE |
| EM805A | MARSUPIO DOPPIA TASCA COL. ARANCIO |
| EM805B | MARSUPIO DOPPIA TASCA COL. BLU |
| EM805V | MARSUPIO DOPPIA TASCA COL. VERDE |
| EM810 | BORSA MULTIUSO PER EMERGENZA |
| EM820 | BORSA MULTIUSO PER EMERGENZA CON MODULI |
| EM830 | BORSA MULTIUSO TRE TASCHE PER EMERGENZA |
| EM840 | BORSA PER EMERGENZA DUE SEZIONI |
| EM850 | ZAINO PER EMERGENZA DUE SEZIONI |
| EM860 | ZAINO PER EMERGENZA DUE TASCHE LATERALI |
| EM870 | ZAINO PER EMERGENZA QUATTRO TASCHE |
| EM891 | BUSTA MULTIUSO TRASPARENTE 5 PZ C/VELCRO |
| EM892 | BUSTA MULTIUSO TRASPARENTE 5 PZ S/VELCRO |