

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

BASTONI DA MARCIA

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 ISO 12182:2012

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.

Cavriglia, 20/06/2014

MORETTI SpA



Allegati :
Allegato A – Elenco dispositivi medici

ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : BASTONI DA MARCIA

<i>Codice</i>	<i>Descrizione</i>
RP144	BASTONE ALLUMINIO PIEGHEVOLE MANICO A T ANODOZZATO
RP145x	BASTONE ALLUMINIO PIEGHEVOLE MANICO A T CROMATO (x = Variante colore)
RP146	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T
RP147	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T
RP148	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T
RP149	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T
RP150	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO ERGONOMICO
RP151	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO OMBRELLO
RP152	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO SPUGNA
RP153x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO DX ANATOMICO (x = Destra / Sinistra)
RP154	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T-SILVER
RP156	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T-MOGANO
RP157	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T-LEGNO
RP158	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T DONNA
RP159	BASTONE ALLUMINIO PIEGHEVOLE MANICO T DONNA