

**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*

**CUSCINI GONFIABILI**

*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*

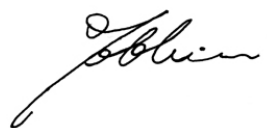
**UNI CEI EN ISO 14971:2009 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici  
UNI CEI EN 980:2009 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici**

*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, 22/01/2009

**MORETTI SpA**



**ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI****Famiglia : CUSCINI GONFIABILI**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
ST303	CUSCINO GONFIABILE ROTONDO 35 CM
ST304	CUSCINO GONFIABILE ROTONDO 40 CM
ST305	CUSCINO GONFIABILE ROTONDO 42.5CM
ST306	CUSCINO GONFIABILE ROTONDO 45 CM