

**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*

**REGGIBRACCIO - IMMOBILIZZATORI**

*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 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, 10/01/2012

**MORETTI SpA**



Allegati :  
Allegato A – Elenco dispositivi medici

**ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI****Famiglia : REGGIBRACCIO - IMMOBILIZZATORI**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
RP170	REGGIBRACCIO IN RASO DI COTONE SMALL
RP171	REGGIBRACCIO IN RASO DI COTONE MEDIUM
RP172	REGGIBRACCIO IN RASO DI COTONE LARGE
RP175	REGGIBRACCIO CON IMMOBILIZZATORE
RP176xx	IMMOBILIZZATORE AD OTTO PER CLAVICOLA