

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 A BOLLE D'ARIA

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

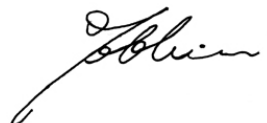
**UNI CEI EN ISO 14971:2009 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici
UNI EN 980:2009 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici**

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, 17/06/2011

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**Famiglia : CUSCINI A BOLLE D'ARIA**

Altezza 6 Cm	Altezza 10 Cm
<i>ST850/1 – 36x36 Cm – 1 Sezione</i>	<i>ST855/1 – 36x36 Cm – 1 Sezione</i>
<i>ST850/2 – 36x36 Cm – 2 Sezioni</i>	<i>ST855/2 – 36x36 Cm – 2 Sezioni</i>
<i>ST851/1 – 40x40 Cm – 1 Sezione</i>	<i>ST856/1 – 40x40 Cm – 1 Sezione</i>
<i>ST851/2 – 40x40 Cm – 2 Sezioni</i>	<i>ST856/2 – 40x40 Cm – 2 Sezioni</i>
<i>ST852/1 – 46x40 Cm – 1 Sezione</i>	<i>ST857/1 – 46x40 Cm – 1 Sezione</i>
<i>ST852/2 – 46x40 Cm – 2 Sezioni</i>	<i>ST857/2 – 46x40 Cm – 2 Sezioni</i>
<i>ST853/1 – 50x46 Cm – 1 Sezione</i>	<i>ST858/1 – 50x46 Cm – 1 Sezione</i>
<i>ST853/2 – 50x46 Cm – 2 Sezioni</i>	<i>ST858/2 – 50x46 Cm – 2 Sezioni</i>