

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

PINZE DA PRESA

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

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, 13/07/2016

MORETTI SpA



Allegati :
Allegato A – Elenco dispositivi medici

ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**Famiglia : PINZE DA PRESA**

<i>Codice</i>	<i>Descrizione</i>
AU100	PINZA PRENSILE ALLUMINIO ANODIZZATO 67CM
AU105	PINZA PRENSILE ALLUMINIO ANODIZZATO 84CM
AU110	PINZA PRENSILE GIREVOLE 71 CM
AU115	PINZA PRENSILE C/APPOG ANTIBRACHIALE 74CM
AU120	PINZA PRENSILE CON CALAMITA 67 CM
AU121	PINZA PRENSILE 55 CM
AU122	PINZA PRENSILE TESTA GIREVOLE 71 CM
AU123	PINZA PRENSILE BRACHIALE TESTA GIREVOLE