MORETTI S.p.A.
Via Bruxelles, 3 – Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)
Tel. +39 055 96 21 11
Fax. +39 055 96 21 200

info@morettispa.com
www.morettispa.com
P. IVA 00306090515
Meccanografico AR 005370

Reg. Imp. Arezzo 3932
R.E.A. 68869
Cap. Soc. € 500.000
C/C Postale 13682521

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

CE

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

SOLLEVAMALATI DA VASCA

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
UNI EN ISO 10535:2007 – Sollevatori per il trasferimento di persone disabili

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, 17/02/2010

MORETTI SpA

Allegati :
Allegato A – Elenco dispositivi medici

ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : SOLLEVAMALATI

Codice	***Descrizione***
RS900	*Sollevamalati da vasca*
RS901	*Cuscino girevole*