

**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*

**IMBRACATURE PER SOLLEVA MALATI**

*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  
UNI EN ISO 10535:2007 Solleventori 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, 26/08/2011

**MORETTI SpA**



**ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI****Famiglia : IMBRACATURE PER SOLLEVA MALATI**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
IM100x	IMBRACATURA STANDARD SENZA POGGIATESTA TESSUTO IN RETE
IM101x	IMBRACATURA STANDARD SENZA POGGIATESTA TESSUTO IN TELA
IM110x	IMBRACATURA STANDARD CON POGGIATESTA TESSUTO IN RETE
IM111x	IMBRACATURA STANDARD CON POGGIATESTA TESSUTO IN TELA
IM120x	IMBRACATURA CONTENITIVA CON STECCHE TESSUTO IN TELA
IM130x	IMBRACATURA CONTENITIVA CON FASCE E STECCHE TESSUTO IN TELA
IM140x	IMBRACATURA BAGNO E SERVIZI SENZA POGGIATESTA TESSUTO IN RETE
IM141x	IMBRACATURA BAGNO E SERVIZI CON POGGIATESTA TESSUTO IN RETE
IM150x	IMBRACATURA PER AMPUTATI TESSUTO IN TELA