

**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

**SOLLEVAMALATI KOMPASS**

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 – EN ISO 10535:2006**

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, 01.09.2015

**MORETTI SpA**



**ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI****Famiglia : SOLLEVAMALATI KOMPASS**

| <b><i>Codice</i></b> | <b><i>Descrizione</i></b>                                 |
|----------------------|---|
| RI800                | SOLLEVAMALATI IDRAULICO KOMPASS 135 KG                    |
| RI801                | SOLLEVAMALATI IDRAULICO KOMPASS 150 KG                    |
| RI804                | SOLLEVAMALATI ELETTRICO KOMPASS 135 KG – TIMOTION         |
| RI805                | SOLLEVAMALATI ELETTRICO KOMPASS 150 KG – TIMOTION         |
| RI807                | SOLLEVAMALATI ELETTRICO KOMPASS 150 KG – LINAK JUMBO HOME |
| RI810                | SOLLEVAMALATI ELETTRICO KOMPASS 180 KG – TIMOTION         |
| RI814                | SOLLEVAMALATI ELETTRICO KOMPASS 135 KG – LINAK            |
| RI815                | SOLLEVAMALATI ELETTRICO KOMPASS 150 KG – LINAK            |
| RI820                | SOLLEVAMALATI ELETTRICO KOMPASS 180 KG – LINAK            |