

**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

**STAMPELLE**

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 12182:2012 – EN ISO 11334-1:2007**

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, 11/07/2014

**MORETTI SpA**



Allegati :  
Allegato A – Elenco dispositivi medici

**ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI****Famiglia : STAMPELLE**

<b><i>Codice</i></b>	<b><i>Descrizione</i></b>
RP701x	Stampella avambraccio (x = variante colore : Argento,Blu, Rosso, Verde, Nero)
RP710	Stampella sotto ascellare adulti
RP713	Stampella sotto ascellare ragazzi
RP705A	Stampella avambraccio con ammortizzatore
RP700x	Stampelle avambraccio bambini (x = variante colore Blu, Giallo, Rosso)
RP703	Stampelle pieghevoli
RP706x	Stampelle avambraccio appoggio morbido (x = variante colore Nero, Grigio)