

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

COLLARI CERVICALI PER EMERGENZA

Sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva

93/42/CEE sui DISPOSITIVI MEDICI

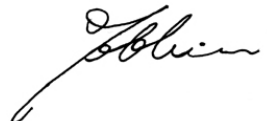
Ed ai seguenti standard internazionali

UNI CEI EN ISO 14971:2004 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici
UNI EN 980:2004 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

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.

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**Famiglia : COLLARI CERVICALI**

Codice	Descrizione
EM420	COLLARE CERVICALE P.S. SINGOLO INFANT
EM421	COLLARE CERVICALE P.S. SINGOLO PEDIAT.
EM422	COLLARE CERVICALE P.S. SINGOLO STOUT
EM423	COLLARE CERVICALE P.S. SINGOLO STANDARD
EM424	COLLARE CERVICALE P.S. SINGOLO MEDIA
EM425	COLLARE CERVICALE P.S. SINGOLO TALL
EM430	COLLARE CERVICALE P.S. DOPPIO INFANT
EM431	COLLARE CERVICALE P.S. DOPPIO PEDIATRIC
EM432	COLLARE CERVICALE P.S. DOPPIO STOUT
EM433	COLLARE CERVICALE P.S. DOPPIO STANDARD
EM434	COLLARE CERVICALE P.S. DOPPIO MEDIUM
EM435	COLLARE CERVICALE P.S. DOPPIO TALL