

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

PRESSOTERAPIE

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
CEI EN 60601-1:1990+A1+A2 Apparecchi elettromedicali. Norme generali per la sicurezza
UNI EN ISO 10993-1:1999 Valutazione biologica 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.*

Cavriglia, 11/01/2012

MORETTI SpA



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

Codice	Descrizione
LTM500	POMPA SEQUENZIALE 2 USCITE PRESSOTERAPIA
LTM503	POMPA SEQUENZIALE 3 USCITE PRESSOTERAPIA
LTM510	BRACCIALE GONFIABILE LUNGO PRESSOTERAPIA
LTM515	GAMBALE GONFIABILE CORTO PRESSOTERAPIA
LTM520	GAMBALE GONFIABILE LUNGO PRESSOTERAPIA
LTM525	BRACCIALE GONFIABILE CORTO PRESSOTERAPIA