

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

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 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, 18/01/2012

MORETTI SpA



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

Codice	Descrizione
RP800	SOLLEVAMALATI IDRAULICO MOPEDIA 150 KG
RP805	SOLLEVAMALATI ELETTRICO MOPEDIA 150 KG LINAK
RP806	SOLLEVAMALATI ELETTRICO MOPEDIA 150 KG HIWIN
RP807	SOLLEVAMALATI ELETTRICO MOPEDIA 150 KG LINAK JUMBO
RP810	SOLLEVAMALATI ELETTRICO MOPEDIA 180 KG LINAK
RP811	SOLLEVAMALATI ELETTRICO MOPEDIA 180 KG HIWIN
RP815	SOLLEVAMALATI ELETTRICO VERTICALE MOPEDIA 150 KG LINAK