

**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*

**PRODOTTI ANTIDECUBITO DINAMICI**

*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 : *PRODOTTI ANTIDECUBITO DINAMICI***

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
<i>LTM602</i>	<i>POMPA PM100 CON REGOLAZIONE E MATERASSO</i>
<i>LTM603</i>	<i>POMPA CON REGOLAZIONE E MATERASSO JUNIOR</i>
<i>LTM661</i>	<i>POMPA SENZA REGOLAZIONE E MATERASSO</i>
<i>LTM662</i>	<i>POMPA CON REGOLAZIONE E MATERASSO</i>
<i>LTM663</i>	<i>POMPA CON REGOLAZIONE E MATERASSO AD ELEMENTI INTERCABIABILI</i>
<i>ST900</i>	<i>POMPA CON REGOLAZIONE E CUSCINO</i>