

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

LETTI DA DEGENZA IN LEGNO ELETTRICI

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 1970:2006 Letti regolabili per persone disabili
CEI EN 60601-2-38:1999+A1:2001 Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente.**

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, 03/11/2011

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : LETTI DA DEGENZA IN LEGNO ELETTRICI

Codice	Descrizione
MP200	LETTO DEGENZA 3 SNODI ELETTRICO – MAGNOLIA -
MP210	LETTO DEGENZA 3 SNODI ELEVABILE IN ALTEZZA – MIMOSA -
MP215	LETTO DEGENZA 3 SNODI DOGHE - CAMELIA -
MP220	LETTO DEGENZA 3 SNODI TRENDELEMBURG - DALIA -
MP270	LETTO DEGENZA 3 SNODI ELETTRICO - GERANIO -
MP280	LETTO DEGENZA 3 SNODI ELEVABILE IN ALTEZZA - GERBERA -
MP290	LETTO DEGENZA 3 SNODI TRENDELEMBURG - GARDENIA -
MP250	SOLLEVAMALATI PER LETTI MP200-210-220
MP255	TAVOLINO REGOLABILE PER LETTI IN LEGNO MP200-210-220
MP260	ASTA FLEBO PER LETTI MP200-MP210-MP220
MP295	SOLLEVAMALATI PER LETTI MP270-280-290
MP296	ASTA FLEBO PER LETTI MP270-MP280-MP290
MP297	TAVOLINO REGOLABILE PER LETTI IN LEGNO MP270-280-290