

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

CARROZZINE MANUALI ARDEA ONE

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

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2012 – EN ISO 12183:2009

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, 15.02.2016

MORETTI SpA



ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : CARROZZINE MANUALI ARDEA ONE

Codice	Descrizione
CP100	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta START
CP102	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta START 1
CP110	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta NEXT
CP115	Carrozzina manuale pieghevole a spinta NEXT GO!
CP120	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta PRIMA
CP200	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta DUAL
CP205	Carrozzina manuale pieghevole a spinta DUAL GO!
CP300	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta PLUS
CP310	Carrozzina manuale pieghevole a spinta PLUS GO!
CP500	Carrozzina manuale pieghevole a spinta GO!
CP520	Carrozzina manuale pieghevole a spinta GO UP!
CP620	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta SKINNY
CP625	Carrozzina manuale pieghevole a spinta SKINNY GO
CP700	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta LIGHT
CP710	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta LIGHT 1 – PL
CP713	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta LIGHT 1 – PE
CP720	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta LIGHT 2
CP850	Carrozzina manuale pieghevole a spinta TRAVEL
CP860	Carrozzina manuale pieghevole a spinta FOLDY
CP870	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta KIDS
CP880	Carrozzina manuale pieghevole ad auto spinta KIDDY

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle směrnice 93/42 / EHS

Společnost MORETTI SpA, Via Bruxelles, 3 Meleto 52022, Cavriglia AR – Itálie, prohlašuje na svou vlastní odpovědnost, že výrobky vyráběné a uváděné na trh společností MORETTI SpA jsou součástí řady ARDEA ONE MANUAL CARROZZINE.

Jsou v souladu s platnými ustanoveními směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47

A podle následujících mezinárodních norem EN ISO 14971: 2012 - EN ISO 15223-1: 2012 - EN ISO 12183: 2009

Za tímto účelem společnost MORETTI SpA zaručuje a prohlašuje na svou vlastní odpovědnost, že:

1. Příslušná zařízení splňují základní požadavky požadované přílohou I směrnice 93/42 / EHS, jak je stanoveno v příloze VII výše uvedené směrnice.
2. Úplný seznam dotyčných prostředků je uveden v příloze A tohoto prohlášení.
3. Dotčená zařízení NEJSOU měřicí přístroje.
4. Uvedená zařízení NEJSOU URČENÁ PRO KLINICKÉ POUŽITÍ.
5. Dotčená zařízení jsou prodávána v NESTERILNÍM obalu.
6. Dotčená zařízení musí být považována za součást třídy I °.
7. Společnost MORETTI SpA uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům technickou dokumentaci prokazující dodržování směrnice 93/42 / EHS po dobu nejméně 8 let ode dne výroby poslední dávky.



AKTIV Zdravotnické potřeby s.r.o.

Pamětice 17

CZ - 397 01 Drhovle u Písku

IČ: 01495330

DIČ (VAT): CZ01495330

tel. +420 608 100 717

mail: info@aktivpisek.cz

www.aktivpisek.cz