

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

SCARPE COPRIGESSO

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 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico,
nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite**

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, 19/07/2013

MORETTI SpA

ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**Famiglia : SCARPE COPRIGESSO**

Codice	Descrizione
RP250	SCARPA COPRIGESSO 21 CM. N.29/30
RP270	SCARPA COPRIGESSO 22 CM. N.31
RP280	SCARPA COPRIGESSO 23 CM. N.32/33
RP290	SCARPA COPRIGESSO 24 CM. N.34
RP300	SCARPA COPRIGESSO 25 CM. N.35/36
RP310	SCARPA COPRIGESSO 26 CM. N.37
RP320	SCARPA COPRIGESSO 27 CM. N.38/39
RP330	SCARPA COPRIGESSO 28 CM. N.40
RP340	SCARPA COPRIGESSO 29 CM. N.41/12
RP350	SCARPA COPRIGESSO 30 CM. N.43
RP360	SCARPA COPRIGESSO 31 CM. N.44/45
RP370	SCARPA COPRIGESSO 32 CM. N.46