

SCHEDA TECNICA DI DISPOSITIVO	Rev. 03 – 24.06.2016	Modulo STD
-------------------------------	----------------------	------------

RS918-9	Sedile per doccia da parete
---------	-----------------------------

Destinazione d'uso

Ausilio per doccia per seduta.

Caratteristiche principali

Sedile per doccia costruito in acciaio verniciato, sedile in polipropilene, materiali interamente antiruggine. Installabili a parete e ribaltabili per salvare spazio. Versione con o senza appoggio al terreno.

Immagine prodotto



RS918



RS919

RIFERIMENTI FABBRICANTE

Fabbricante ai sensi 93/42	MORETTI S.P.A.
Paese di produzione	CINA
Classe di dispositivo 93/42	Classe I
Codice di classificazione GMDN	34936
Codice di classificazione CND	Y093303
Repertorio dei Dispositivi Medici	RS918,124298 - RS919,499150

CARATTERISTICHE TECNICHE

Peso MAX	100 Kg
Confezionamento	Polietilene stampato / Scatola di Cartone.

MATERIALI PRINCIPALI

Struttura	Acciaio
Sedile	Polipropilene

DIMENSIONI

Codici prodotto	RS918	RS919
Riferimenti		
RDM	124298	499150
Specifiche tecniche		
Staffa ancoraggio	33x15,5h cm	
Ingombro max da aperto	40 cm	-
Ingombro max da chiuso	18 cm	15 cm

Dimensione e peso		
	RS918 Seduta	RS919 Seduta
 L:	49 cm	
 P:	28 cm	
 H:	-	38 + 52 cm
	100 Kg	
	1 Pz (senza bulloneria)	

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

SEDUTE PER DOCCIA

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 12182 : 2001 Ausili tecnici per persone disabili
UNI CEI EN 980:2009 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura 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, 16/01/2012

MORETTI SpA

*Allegati :
Allegato A – Elenco dispositivi medici*

ALLEGATO A – ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Famiglia : SEDUTE PER DOCCIA

Codice	Descrizione
RS940	SEDIA PER DOCCIA IN ALLUMINIO SU RUOTE
RS941	SEDIA PER DOCCIA IN ALLUMINIO AUTOSPINTA
RS943	SEDIA PER WC E DOCCIA
RS944	SEDIA PER WC E DOCCIA BADCULANTE
RS946	SEDIA PER WC E DOCCIA
RS947	SEDIA PER WC E DOCCIA
RS948	SEDIA PER WC E DOCCIA RUOTE POSTERIORI GRANDI
RS949	SEDIA PER WC E DOCCIA RUOTE 12CM