€ Dispositivo medico di classe REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

# 1. CODICE

DMV170 Lampadina diagnostica tascabile

#### 2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto una lampadina diagnostica tascabile della linea DIMED by Moretti S.p.A. Le lampadine diagnostiche tascabili DIMED by Moretti S.p.A. sono state progettate e realizzate per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare una lampadina diagnostica tascabile. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

#### 3. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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 LAMPADINE DIAGNOSTICHE TASCABILI sono conformi alle disposizioni applicabili del regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017.

A tal scopo la MORETTI SpA garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto

- 1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- 2. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI
- 3. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
- 4. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
- 5. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
- 6. La MORETTI SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno

10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

NOTA: I codici completi di prodotto, il codice di registrazione del Fabbricante (SRN), il codice UDI-DI di base ed eventuali riferimenti a norme utilizzate sono riportati nella Dichiarazione di Conformità UE che MORETTI SPA emette e rende disponibile attraverso i propri canali.

#### 4. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

REF

Codice prodotto



Dispositivo medico



Identificativo univoco del dispositivo



Marchio CF



Leggere il manuale per le istruzioni



Fabbricante



Lotto di produzione



Condizioni di smaltimento



Smaltimento prodotto secondo la direttiva 2012/19/UE

# 5. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

- 1. Controllare che le batterie siano inserite correttamente
- 2. Per accendere la luce tenere premuta l'asticella laterale della penna nella parte terminale
- 3. Rilasciare il pulsante per spegnere la luce

#### 6. INSTALLAZIONE BATTERIE

Svitare la lampada nella parte centrale ed inserire dentro due batterie formato "AA" (la direzione non ha importanza purché siano entrambe inserite allo stesso modo), quindi avvitare di nuovo fra loro le due parte della lampada.

# 7. PULIZIA E MANUTENZIONE

Pulire periodicamente il compartimento delle batterie. Utilizzare un panno umido e asciugare bene prima dell'uso.

Attenzione! Evitare di guardare direttamente la luce

della lampadina poiché potrebbe danneggiare gli

Attenzione! L'acqua, soprattutto salata, nel compartimento delle batterie può causare elettrolisi e può danneggiarle. Se dell'acqua entra nel compartimento batterie, asciugare bene prima

# 8. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadequato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.

# TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE (Direttiva 2006/66/CE):

Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali consequenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadequato smaltimento. Il riciclaggio

dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per in formazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

#### 9. GARANZIA

Tutti i prodotti Moretti sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la

mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso. Moretti non è responsabile di danni risultanti, di lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non scrupolosamente conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso. Moretti non garantisce i prodotti Moretti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, operazioni di manutenzione o riparazione non autorizzate, danni derivanti da problemi dell'alimentazione elettrica (dove prevista), utilizzo di parti o componenti non forniti da Moretti, mancata aderenza alle linee quida e istruzioni per l'uso. modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da Moretti), oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale. Non sono coperti da guesta garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.

#### Garanzia delle batterie ricaricabili (se previste)

Le batterie originali e quelle di ricambio sono coperte da una garanzia di 90 (novanta) giorni in relazione alle prestazioni e di 6 (sei) mesi in relazione a difetti di costruzione o secondo quanto richiesto dalle norme di legge. Se si lasciano inutilizzate per più di tre mesi consecutivi batterie completamente cariche, la garanzia viene automaticamente annullata. Se si lasciano inutilizzate per più di tre giorni consecutivi batterie completamente scariche. la garanzia viene automaticamente annullata.

#### 10. RIPARAZIONI

Riparazione in garanzia

Nel caso in cui un prodotto Moretti presenti difetti di materiale o fabbricazione durante il periodo di garanzia. Moretti valuterà con il cliente se il difetto del prodotto è coperto dalla garanzia. Moretti, a sua insindacabile discrezione, può sostituire o riparare l'articolo in garanzia, presso un rivenditore Moretti specificato o presso la propria sede. I costi della manodopera relativi alla riparazione del prodotto possono essere a carico di Moretti se si determina che la riparazione ricade nell'ambito della garanzia. Una riparazione o sostituzione non rinnova né proroga la garanzia.

Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia

Si può restituire, affinché sia riparato, un prodotto non coperto dalla garanzia solo dopo aver ricevuto autorizzazione preventiva dal servizio clienti Moretti. I costi della manodopera e di spedizione relativi a una riparazione non coperta dalla garanzia saranno completamente a carico del cliente o del rivenditore. Le riparazioni su prodotti non coperti dalla garanzia sono garantite per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno in cui si riceve il prodotto

#### Prodotti non difettosi

Il cliente sarà avvisato se, dopo avere esaminato e provato un prodotto restituito. Moretti conclude che il prodotto non è difettoso. Il prodotto sarà restituito al cliente e saranno a suo carico i costi di spedizione dovuti alla restituzione.

#### 11. RICAMBI

I ricambi originali Moretti sono garantiti per 6 (sei) mesi a decorrere dal giorno in cui si riceve il ricambio.

#### 12. CLAUSOLE ESONERATIVE

Salvo quanto specificato espressamente in questa garanzia ed entro i limiti di legge. Moretti non offre nessun'altra dichiarazione, garanzia o condizione. espressa o implicita, comprese eventuali dichiarazioni, garanzie o condizioni di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare. non violazione e non interferenza. Moretti non garantisce che l'uso del prodotto Moretti sarà ininterrotto o senza errori. La durata di eventuali garanzie implicite che possano essere imposte dalle norme di legge è limitata al periodo di garanzia, nei limiti delle norme di legge. Alcuni stati o paesi non permettono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita oppure l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti in relazione a prodotti per i consumatori. In tali stati o paesi, alcune esclusioni o limitazioni di guesta garanzia possono non applicarsi all'utente. La presente garanzia è soggetta a variazioni senza preavviso.

CE I Class Medical Device REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 concerning medical devices

DMV170 Diagnostic penlight

### 2. INTRODUCTION

Thank you for purchasing an a diagnostic penlight Dimed by Moretti S.p.A. Its design and quality guarantees comfort, safety and reliability to the user. Diagnostic penlights by Moretti S.p.A. have been designed to satisfy all your demands. This instructions manual contains advices for your safety and for a correct use of the device. In case of doubts, contact your retailer.

#### 3. DECLARATION OF CONFOMITY

Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A.and belonging to the group of DIAGNOSTIC PENLIGHTS complies with the provisions of the regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April

For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

- 1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
- 2. The devices ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
- 3. The devices ARE NOT MADE FOR CLINICAL
- 4. The devices are packed in NON-STERILE BOX.
- 5. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned
- 6. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 vears from the last lot production.

Note: Complete product codes, the manufacturer registration code (SRN), the UDI-DI code and any references to used regulations are included in the EU declaration of conformity that Moretti S.p.A. releases and makes available through its channels.



#### CERTIFICATO DI GARANZIA

Prodotto	
Acquistato in data	
Rivenditore	
Via	Località
Venduto a	
Via	Località

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles. 3 - Meleto 52022 Cavriglia (AR)

Tel. +39 055 96 2111
www.morettispa.com email: info@morettispa.com
MADE IN P.R.C



#### WARRANTY CERTIFICATE

Product	
Purchased on (date)	
Retailer	
Street	Town/city
Sold to	
Street	Town/city

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (AR) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: info@morettispa.com

#### 4. SYMBOLS



Product code



Medical Device



Unique Device Identification



CE mark



Read the instruction manual



Manufacturer



Batch Lot



Conditions of disposal



Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)

# 5. WARNING

- Check that batteries are placed in the correct
   position
- 2. Push the button on the top of the lamp and the light will witch on
- 3. Push again the button to switch off the light

#### 6. INSTALL BATTERIES

Unscrew the battery section and remove old batteries. Insert the new ones with the correct polarity and screw again.

# 7. CLEANING AND MAINTENANCE

Clean periodically the battery section with a damp cloth. Dry carefully before the use.

Warning! Do not watch directly of the lamp; it could damage your eyes.

Warning! Salt water can produce electrolysis and it can damage the batteries; in case of contact with water, dry carefully the battery section.

#### 8. DISPOSAL CONDITION

In case of disposal don't use the inserting container for municipal waste. We recommend to dispose the otoscope in the appropriate disposal areas for recycling.

DISPOSAL OF BATTERIES AND ELECTRONIC COMPONENTS DISPOSAL INSTRUCTIONS, AS REQUIRED BY DIRECTIVE 2012/19/UE:

At the end of its service life, the product may not be disposed together with normal municipal waste. It must be delivered to the municipal collection disposal centre or to the reseller, who provides this service. Sorted waste disposal reduces the environmental and health consequences of improper disposal and enables its materials to be recycled, this resulting in energy and resource savings. To highlight the requirement for sorted disposal of electromedical equipment, the product bears the barred bin symbol.

# TREATMENT OF EXHAUSTED BATTERIES (Directive 2006/66/EC):

This symbol indicates that the batteries may not be treated like common household waste. Make sure the batteries are disposed of properly; this prevents the possible environmental and health consequences of incorrect disposal. Recycling helps to conserve natural resources. Deliver exhausted batteries to a proper recycling centre. For more detailed information regarding the disposal of exhausted batteries or the product itself, contact the municipality, local waste disposal service or the reseller from whom you purchased the device.

#### 9. WARRANTY

Moretti products are guaranteed from material or manufacturing faults for a period of (two) 2 years from the purchasing date, subject to any limitations and exclusions specified below. The warranty does not apply in case of damages caused by improper use, abuse or modification of the product, and the warranty will not be valid if the instructions for use are not strictly followed. The correct intended use of the device is specified in this manual. Moretti is not responsible for damages resulting from personal injury or otherwise caused by or in relation to wrong installation or improper use. Moretti Moretti does not guarantee the products against damage or defects in the following conditions: natural disaster, not authorized maintenance or repair, damage due to power supply problems (where provided) use of spare parts not supplied by Moretti, improper use, not authorized alteration, shipping damage (other than original shipment by Moretti), or in case of insufficient maintenance as indicated in the manual. The warranty doesn't cover components subject to wear and tear during the correct use of the device.

#### Rechargeable batteries warranty

The original batteries and the spare batteries are covered by a 90 days warranty during a period of 6 month, with regards to manufacturing defeat or to what concern the law regulation. If charge batteries are unused for more than 3 consecutive months, the warranty is void. If exhausted batteries are unused for more than 3 consecutive days, the warranty is void.

#### 10. REPAIRING

Warranty repair

In the event that a product Moretti to be defective in material or manufacturing faults during the warranty period, Moretti will confirm with customer if the fault can be covered from warranty. Moretti, in its sole discretion, can repair or replace the item under warranty at a Moretti dealer or at Moretti location. The labor cost for the repair may be charged to Moretti if the repair is covered by warranty. Repair or replacement does not renew or extend the warranty.

#### Repair not covered by warranty

A product not covered by warranty can be returned for repairing only after receiving prior authorization from Moretti customer service. The labor and shipping costs for a repair not covered by warranty will be fully borne by the customer or dealer. Repairs of products not covered by warranty are warranted for six (6) months from the date you receive the product repaired.

#### Non defective device

The customer will be informed if, after having examined and tested returned product, Moretti claims that the product is not defective. In this case the good will be returned to the customer, all shipping costs will be paid by customer.

#### 11. SPARE PARTS

The original Moretti spare parts are guaranteed for 6 (six) months from the receiving date. For spare parts and accessories please refer to Moretti master catalogue.

#### 12. EXEMPT CLAUSES

Except as expressly specified in this warranty and within the limits of the law, Moretti does not offer any representation, warranty or condition, express or implied, including any

representations, warranties or conditions of merchantability, fitness for a particular purpose,

non-infringement and interference. Moretti does not warrant that the use of the product Moretti will be uninterrupted or error free. The duration of any implied warranties that may be imposed by law are limited to the warranty period, within the limits of the law. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages in connection with products for consumers. In such states or countries, certain disclaimers and limitations of this warranty may not apply to you. This warranty is subject to change without notice.



MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (AR) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: info@morettispa.com MADE IN P.R.C LAMPADINA DIAGNOSTICA DIAGNOSTIC PENLIGHT

MANUALE D'ISTRUZIONE INSTRUCTION MANUAL

07 08 09