

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI S.p.A. e facenti parte della famiglia

BASTONI DA PASSEGGIO**UDI-DI di Base: 805287964PREC05MZ**

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017– EN 12182:2012

A tal scopo la MORETTI S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

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. 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 in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
7. 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 di cui agli allegati II e III comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegatoAllegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

DECLARATION OF CONFORMITY

Regulation EU 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A.
and belonging to the group of

WALKING STICKS**Basic UDI-DI: 805287964PREC05MZ**

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

and the following international standards

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017– EN 12182:2012

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 complete list of this range of medical devices is indicated in Annex I
3. The devices *ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS*.
4. The devices *ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS*.
5. The devices are packed in *NON-STERILE BOX*.
6. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
7. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation set out in Annexes II and III to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
CEO

Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el Reglamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y puestos en comercio por la misma MORETTI S.p.A. y que hacen parte de la familia

MULETILLAS**UDI-DI básico: 805287964PREC05MZ**

cumplen con las disposiciones aplicables del:

**Reglamento 2017/745 sobre los
PRODUCTOS SANITARIOS del 5 abril 2017**

Y a los siguientes estándares internacionales

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017– EN 12182:2012

Por eso, MORETTI S.p.A. garantiza y declara bajo su propia exclusiva responsabilidad lo que sigue:

1. Los productos en cuestión satisfacen los requisitos generales de seguridad y prestación como requerido por el anexo 1 del mismo reglamento 2017/745 como prescrito por el anexo IV del mismo reglamento.
2. La lista completa de los productos en objeto está indicada en el anexo A de esa declaración.
3. Los productos en cuestión **NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.**
4. Los productos en cuestión **NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.**
5. Los productos en cuestión se comercializan en presentación **NO ESTÉRIL.**
6. Los productos en cuestión deben considerarse de clase I en conformidad a lo establecido en el anexo VIII del mismo reglamento.
7. MORETTI S.p.A. mantiene y pone a disposición de las Autoridades Competentes, por 10 años desde la fecha de fabricación del ultimo lote, la documentación técnica especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Director GeneralAnexos:
Anexo A – Lista productos sanitarios
Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: BASTONI DA PASSEGGIO
Group: WALKING STICKS
Familia: MULETILLAS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP145x	BASTONE ALLUMINIO PIEGHEVOLE MANICO T-BRONZO	FOLDING CHROMIUM-PLATED WALKING STICK	MULETILLA PLEGABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP146	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP147	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP148	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP149	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP153x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO ANATOMICO	FOLDING ADJUSTABLE ANATOMIC HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINO CON MANGO ANATOMICO
RP159	BASTONE ALLUMINIO PIEGHEVOLE MANICO T-DONNA	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA PLEGABLE EN ALUMINIO CON MANGO T PARA MUJERES
RP165	BASTONE ALLUMINIO CON LUCE E AVVISO ACUSTICO	WALKING STICK WITH LIGHT AND ALARM	MULETILLA EN ALUMINIO CON LUZ Y ALARMA ACÚSTICO
RP166	BASTONE DA PASSEGGIO IN CARBONIO	CARBON WALKING STICK	MULETILLA EN CARBONO
RP167x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP168x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP169x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP190-x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP191-x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP192-x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RH150	BASTONE DA PASSEGGIO - HD	ADJUSTABLE T-HANDLE CANE - HD	MULETILLA HD

x: indica il colore o il disegno / indicates the color or the drawing

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B
ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI

Famiglia: BASTONI DA PASSEGGIO
Group: WALKING STICKS
Familia: MULETILLAS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP145BC	08057018717323
RP145NC	08057018713936
RP145NL	08057018713943
RP146	08057018714193
RP147	08057018714650
RP148	08057018717330
RP149	08057018719501
RP153D	08052879640971
RP153S	08052879640988
RP159	08057018714322
RP165	08057018717347

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP166	08052879640490
RP167-1	08052879642524
RP168-1	08052879642531
RP169-1	08052879642548
RP169-2	08052879642555
RP169-3	08052879642562
RP169-4	08052879642579
RP169-5	08052879642586
RP169-6	08052879642593
RP169-7	08052879642609

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP190N	08052879641862
RP190R	08052879641879
RP190V	08052879641886
RP191N	08052879641893
RP191R	08052879641909
RP191V	08052879641916
RP192N	08052879641923
RP192R	08052879641930
RP192V	08052879641947
RH150	08052879640803