

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

DEAMBULATORI ALTI – MOPEDIA**UDI-DI di Base: 805287964201809RB**

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 ISO 11199-3:2015

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 S.p.A. 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 TABLES – MOPEDIA**Basic UDI-DI: 805287964201809RB**

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 ISO 11199-3:2015

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 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

ANDADORES ALTOS CON APOYO AXILAR – MOPEDIA**UDI-DI básico: 8805287964201809RB**

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 ISO 11199-3:2015

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 último lote, la documentación técnica 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

Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA

Group: WALKERS - MOPEDIA

Familia: ANDADORES ALTOS CON APOYO AXILAR – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP754x	DEAMBULATORE ALTO PIEGHEVOLE REGOLABILE IN ALTEZZA	FOLDING STEEL WALKER - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE REGULABLE EN ALTURA
RP755x	DEAMBULATORE ALTO SMONTABILE FISSO	DEMOUNTABLE FIXED STEEL WALKER	ANDADOR DESMONTABLE FIJO
RP756x	DEAMBULATORE ALTO PIEGHEVOLE FISSO	FOLDING FIXED STEEL WALKER	ANDADOR PLEGABLE FIJO
RP758x	DEAMBULATORE ALTO PIEGHEVOLE REGOLABILE IN ALTEZZA APPOGGIO DOPPIO	FOLDING STEEL WALKER - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE REGULABLE EN ALTURA CON DOBLE APOYO
Accessori / Accessories / Accesorios			
RP757	SEDILE IMBOTTITO	PADDED SEAT	ASIEN TO ACOLCHADO
RP759	TAVOLINO ANTIBRACHIALE	PADDED TABLE	MESITA ANTEBRAQUIAL
RV7115	BARRE DI APPESANTIMENTO	BOARDS	BARRAS

x: se presente indica la taglia del deambulatore / if present indicates the size of the walker / si presente, indica la talla del andador



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI

Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA

Group: WALKERS - MOPEDIA

Familia: ANDADORES ALTOS CON APOYO AXILAR – MOPEDIA

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
RP754A	08057018717606
RP754S	08057018717613
RP755F	08057018717620
RP755S	08057018717637
RP755T	08057018717644
RP756A	08057018717651
RP756AM	08052879641282
RP756M	08052879641510
RP756S	08057018710119
RP756T	08057018717668
RP758S	08057018710089
RP754A	08057018717606