

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

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

**STAMPELLE***UDI-DI di base:805287964PREC08N7*

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 11334-1:2007**

A tal scopo la MORETTI SpA 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 comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Cavriglia, 21/04/2020

**MORETTI SpA**  
FILIPPO FABBRINI  
*Amministratore delegato*Allegati:  
Allegato A – Elenco dispositivi medici  
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

**ALLEGATO A / ANNEX A**  
**ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST**

**Famiglia: STAMPELLE**  
**Group: CRUTCHES**  
**Familia: MULETAS**

<b>Codice / Code</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Description</b>	
RP700x	STAMPELLA AVAMBRACCIO BAMBINI	FOREARM CRUTCH CHILD	MULETA PARA NINOS
RP701x	STAMPELLA AVAMBRACCIO ADULTI	FOREARM CRUTCH ADULT	MULETA PARA ADULTOS
RP705x	STAMPELLA AVAMBRACCIO CON AMMORTIZZATORE	FOREARM CRUTCH WITH SHOCK ABSORVER	MULETA CON AMORTIGUADOR
RP706x	STAMPELLA AVAMBRACCIO APPOGGIO MORBIDO	FOREARM CRUTCH WITH COMFORTABLE HANDLE	MULETA CON APOYO SUAVE
RP710	STAMPELLA ASCELLARE MISURA M	AXILLARY CRUTCH – SIZE M	MULETA AXILAR TALLA M
RP711	STAMPELLA ASCELLARE MISURA L	AXILLARY CRUTCH – SIZE L	MULETA AXILAR TALLA L

x: indica il colore / indicates the color



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

**Famiglia: STAMPELLE**  
**Group: CRUTCHES**  
**Familia: MULETAS**

<b>MORETTI</b>	<b>UDI-DI</b>
<b>Codice / Code / Código</b>	<b>Codice / Code / Código</b>
RP700C	8052879641275
RP701A	8057018710270
RP701B	8057018710287
RP701N	8057018710294
RP701R	8057018710300
RP701V	8057018710317
RP705A	8057018710324
RP706N	8057018717460
RP710	8057018710393
RP711	8052879642630