

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

SISTEMI DI CONTENZIONE – MOPEDIA*UDI-DI di base:805287964PREC14NU*

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

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

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

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, 22/02/2021

MORETTI SpA

FILIPPO FABBRINI

Amministratore delegato



Allegati:

Allegato A – Elenco dispositivi medici

Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation EU 2017/745

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

BELTS – MOPEDIA

Basic UDI-DI: 805287964PREC14NU

complies with the

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

and the following international standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

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, 22/02/2021

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

CINCHAS DE SUJECCIÓN – MOPEDIA*UDI-DI básico: 805287964PREC14NU*

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 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

Por eso, MORETTI SpA 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 que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 22/02/2021

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Director General

Anexos:

Anexo A – Lista productos sanitarios

Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO A / ANNEX A/ ANEXO A

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST/ LISTA PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: SISTEMI DI CONTENZIONE – MOPEDIA

Group: BELTS – MOPEDIA

Familia: CINCHAS DE SUJECCIÓN – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP200	FASCIA PETTORALE CON BRETELLE PER CARROZZINA	CHEST BELT FOR WHEELCHAIR	CINCHA DE SUJECCIÓN
RP210	PETTORINA DI CONTENIMENTO CON BRETELLE	CHEST HARNESS	PETO DE SUJECCIÓN
RP215	PETTORINA DI CONTENIMENTO A FARFALLA	ANTERIOR TRUNK SUPPORT	MARIPOSA DE SUJECCIÓN
RP220	CINTURA PELVICA DI CONTENIMENTO INTERA	PELVIC BELT	CINTURÓN PÉLVICO
RP225	CINTURA PELVICA DI CONTENIMENTO SEPARATA	PELVIC BELT (SEPARATE STRIPES)	CINTURÓN PÉLVICO (CINCHAS SEPARADAS)
RP240	CINTURINO FERMAPOLSO CHIUSURA VELCRO	WRIST WRAP	INMOVILIZADOR DE MUÑECA
RP245	CINTURA PER CARROZZINA TIPO AUTO	SAFETY BELT FOR WHEELCHAIR	CINTURÓN DE SEGURIDAD PARA SILLAS DE RUEDAS



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: SISTEMI DI CONTENZIONE – MOPEDIA

Group: CHEST BELTS – MOPEDIA

Familia: CINCHAS DE SUJECCIÓN – MOPEDIA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP200	8057018710584
RP210	8057018713516
RP215	8057018713523
RP220	8057018713530
RP225	8057018713547
RP240	8057018713554
RP245	8057018713561

Cavriglia, 22/02/2021