

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

MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP*UDI-DI di Base: 805287964201706QY*

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 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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, 01/10/2020

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

ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP

Basic UDI-DI: 805287964201706QY

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 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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, 01/10/2020

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

COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE

UDI-DI básico: 805287964201706QY

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 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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, 01/10/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Director General

Anexos:

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: MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP
Group: ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP
Familia: COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE PIUMA UP

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
LAD462	Materasso con compressore PIUMA UP a bolle con regolazione	Bubble mattress and pump PIUMA UP with regulation	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con regulación
LAD463	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales
LAD464	Materasso con compressore PIUMA UP a bolle doppio con regolazione	Double bubble mattress and pump PIUMA UP with regulation	Colchón de burbujas doble y compresor PIUMA UP con regulación
LAD470	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 12,7 CM	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells – PVC – 12,7 CM	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales – PVC -12,7 CM
LAD471	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 12,7 CM	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells – TPU – 12,7 CM	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales – TPU -12,7 CM
LAD475	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 20,3 CM	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells – PVC – 20,3 CM	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales – PVC -20,3 CM
LAD476	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells – TPU – 20,3 CM	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales – TPU-20,3 CM
LAD480	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 20,3 CM	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells – PVC – 20,3 CM	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales – PVC -20,3 CM
LAD481	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells – TPU – 20,3 CM	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales – TPU-20,3 CM
LAD482	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells – TPU – 20,3 CM	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales – TPU-20,3 CM
LAD490	Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 120 CM	Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells – TPU – 120 CM	Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales – TPU-120 CM



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP

Group: ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP

Familia: COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE PIUMA UP

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
LAD462	08057018714278
LAD463	08057018716845
LAD464	08052879640681
LAD470	08052879642739
LAD471	08052879642746
LAD475	08052879642753
LAD476	08052879642760
LAD480	08052879642777
LAD481	08052879642784
LAD482	08052879642791
LAD490	08052879642807
LAD491	08052879642814