

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

CUSCINI ANTIDECUBITO LEVITAS*UDI-DI di base:805287964PREC11MU*

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

LEVITAS ANTIDECUBITUS CUSHIONS*Basic UDI-DI: 805287964PREC11MU*

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 – 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, 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

COJINES ANTIESCARAS LEVITAS

UDI-DI básico: 805287964PREC11MU

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
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST

Famiglia: CUSCINI ANTIDECUBITO LEVITAS
Group: LEVITAS ANTIDECUBITUS CUSHIONS
Familia: COJÍN ANTIESCARAS LEVITAS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
ST708/x	CUSCINO ANTIDECUBITO IN SCHIUMA VISCOELASTICA	ANTIDECUBITUS CUSHION IN VISCOELASTIC FOAM	COJÍN ANTIESCARAS EN ESPUMA VISCOELASTICA
ST709/x	CUSCINO ANTIDECUBITO COMPOSITO	ANTIDECUBITUS CUSHION WITH RIGID BASE	COJÍN ANTIESCARAS CON BASE RIGIDA
ST711/x	CUSCINO IN GEL FLUIDO	ANTIDECUBITUS CUSHION IN FLUID GEL	COJÍN EN GEL FLUIDO
ST712/x	CUSCINO IN GEL FLUIDO DI SILICONE	ANTIDECUBITUS CUSHION IN SILICONE FLUID GEL	COJÍN ANTIESCARAS EN GEL FLUIDO DE SILICONA
ST713/x	CUSCINO IN GEL FLUIDO DI SILICONE CON FORO	ANTIDECUBITUS CUSHION IN SILICONE FLUID GEL WITH HOLE	COJÍN ANTIESCARAS EN GEL FLUIDO DE SILICONA CON AGUJERO
ST716/x	CUSCINO IN VISCOELASTICO COMPATTO	COMPACT VISCOELASTIC CUSHION	COJÍN EN VISCOELÁSTICO COMPACTO
ST719/x	CUSCINO A FLUIDI AUTOMODELLANTI	SELF-MOULDABLE FLUID CUSHION	COJÍN DE FLUIDOS AUTO-MODELANTE

x: indica la misura della seduta / indicates the size of the seat / indica la talla del asiento



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: CUSCINI ANTIDECUBITO LEVITAS
Group: LEVITAS ANTIDECUBITUS CUSHIONS
Familia: COJÍNES ANTIESCARAS LEVITAS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
ST708/40	08052879643866	ST711/1	08052879641954	ST719/1	08052879643927
ST708/42	08052879643873	ST711/2	08052879641961	ST719/2	08052879643934
ST708/44	08052879643880	ST711/3	08052879641978	ST719/3	08052879643941
ST708/46	08052879643897	ST711/4	08052879641985	ST719/4	08052879643958
ST708/48	08052879643903	ST711/5	08052879641992	ST719/5	08052879643965
ST708/50	08052879643910	ST712/40	08057018713448	ST719/6	08052879643972
ST709/40	08057018716913	ST712/42	08057018713455	ST719/7	08052879643989
ST709/42	08057018716920	ST712/45	08057018714377	ST719/8	08052879643996
ST709/44	08057018716937	ST713	08057018716975	ST719/9	08052879644009
ST709/46	08057018716944	ST716/40	08057018716982		
ST709/48	08057018716951	ST716/43	08057018716999		
ST709/50	08057018716968	ST716/46	08057018717002		