

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

IMBRACATURE PER SOLLEVAMALATI – MOPEDIA*UDI-DI di Base: 805287964PREC15N4*

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 15223-1:2016 – EN ISO 10535:2006

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, 23.02.2021

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

PATIENT LIFT SLINGS – MOPEDIA

Basic UDI-DI: 805287964PREC15N4

complies with the

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

and the following international standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2016 – EN ISO 10535:2006

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, 23.02.2021

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

ARNESES PARA GRUAS – MOPEDIA

UDI-DI básico: 805287964PREC15N4

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 15223-1:2016 – EN ISO 10535:2006

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, 23.02.2021

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: IMBRACATURE PER SOLLEVAMALATI – MOPEDIA

Group: PATIENT LIFT SLINGS – MOPEDIA

Familia: ARNESES PARA GRUAS – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
IM100x	IMBRACATURA STANDARD SENZA POGGIATESTA A RETE	STANDARD SLINGS WITHOUT HEADREST	ARNES ESTÁNDAR SIN REPOSACABEZA
IM101x	IMBRACATURA STANDARD SENZA POGGIATESTA IN TELA	FABRIC STANDARD SLINGS WITHOUT HEADREST	ARNES ESTÁNDAR SIN REPOSACABEZA EN TEJIDO
IM110x	IMBRACATURA STANDARD CON POGGIATESTA A RETE	STANDARD SLINGS WITH HEADREST	ARNES ESTÁNDAR CON REPOSACABEZA
IM111x	IMBRACATURA STANDARD CON POGGIATESTA IN TELA	FABRIC STANDARD SLINGS WITH HEADREST	ARNES ESTÁNDAR CON REPOSACABEZA EN TEJIDO
IM120x	IMBRACATURA CONTENITIVA CON STECCHE IN TELA	FULL BODY SLING WITH SPLINTS	ARNES HAMACA CON FÉRULAS
IM130x	IMBRACATURA CONTENITIVA CON FASCE STECCHE IN TELA	FULL BODY SLING WITH SPLINTS AND BANDS	ARNES HAMACA CON FÉRULAS Y BANDAS
IM140x	IMBRACATURA BAGNO E SERVIZI A RETE	TOILETING SLING	ARNÉS PARA HIGIENE
IM141x	IMBRACATURA BAGNO E SERVIZI CON POGGIATESTA A RETE	TOILETING SLING WITH HEADREST	ARNÉS PARA HIGIENE CON REPOSACABEZA
IM150x	IMBRACATURA AMPUTATI IN TELA	AMPUTEE SLING	ARNÉS PARA PERSONA AMPUTADAS

x: indica la misura / indicates the size / indica la talla



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: IMBRACATURE PER SOLLEVAMALATI – MOPEDIA

Group: PATIENT LIFT SLINGS – MOPEDIA

Familia: ARNESE PARA GRUAS – MOPEDIA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
IM100L	08057018711710
IM100M	08057018711727
IM100S	08057018711734
IM100XL	08057018711741
IM101L	08057018711758
IM101M	08057018711765
IM101S	08057018711772
IM101XL	08057018711789
IM110L	08057018711796
IM110M	08057018711802
IM110S	08057018711819
IM110XL	08057018711826
IM111L	08057018711833
IM111M	08057018711840
IM111S	08057018711857
IM111XL	08057018711864

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
IM120L	08057018711871
IM120M	08057018711888
IM120XL	08057018711895
IM130L	08057018711901
IM130M	08057018711918
IM130XL	08057018711925
IM140L	08057018711932
IM140M	08057018711949
IM140S	08057018711956
IM140XL	08057018711963
IM141L	08057018711970
IM141M	08057018711987
IM141S	08057018711994
IM141XL	08057018712007
IM150L	08057018712014
IM150M	08057018712021