

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

LETTI DEGENZA – MOPEDIA*UDI-DI di Base: 805287964201902R2*

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 15223-1:2016 – EN 60601-2-52:2010/A1:2015
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, 06/03/2020

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

MEDICAL BEDS – MOPEDIA*Basic UDI-DI: 805287964201902R2*

complies with the

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

and the following international standards

**EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2016 – EN 60601-2-52:2010/A1:2015
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, 06/03/2020

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

CAMAS DE HOSPITAL – MOPEDIA

UDI-DI básico: 805287964201902R2

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 15223-1:2016 – EN 60601-2-52:2010/A1:2015
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, 06/03/2020

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: LETTI DEGENZA – MOPEDIA
Group: MEDICAL BEDS - MOPEDIA
Familia: CAMAS DE HOSPITAL – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
MP370	LETTO DEGENZA – GERANIO – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GERANIO – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GERANIO – MOPEDIA
MP380	LETTO DEGENZA – GERBERA – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GERBERA – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GERBERA – MOPEDIA
MP381	LETTO DEGENZA – GERBERA – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GERBERA – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GERBERA – MOPEDIA
MP390	LETTO DEGENZA – GARDENIA – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GARDENIA – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GARDENIA – MOPEDIA
MP391	LETTO DEGENZA – GARDENIA – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GARDENIA – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GARDENIA – MOPEDIA
Accessori /Accessories			
MPA301	ALZAMALATI DA LETTO	PATIENT LIFT POLE	TRAPECIO DE CAMA
MPA303	ASTA PER FLEBO	IV POLE	PORTASUEROS
MPA305	TAVOLINO PER LETTO	BED TRAY	MESITA PARA CAMA
MPA307	PROLUNGA PER SPONDE	BEDARAIL RAISER	EXTENCIÓN PARA BARANDILLAS



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: LETTI DEGENZA – MOPEDIA
Group: MEDICAL BEDS - MOPEDIA
Familia: CAMAS DE HOSPITAL – MOPEDIA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MP370	08052879640186
MP380	08052879640193
MP381	08052879640209
MP390	08052879640216
MP391	08052879640223

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MPA301	08052879641060
MPA303	08052879642241
MPA305	08052879641077
MPA307	08052879642258