

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 – TULIPANO*UDI-DI di Base:805287964PREC01RK*

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 – CEI EN 60601-2-52:2016

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.
8. I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE.

Cavriglia, 04/03/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegatoAllegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici

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

BEDS – TULIPANO

Basic UDI-DI: 805287964PREC01RK

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 – CEI EN 60601-2-52:2016

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
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE

Cavriglia, 04/03/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO





ALLEGATO A / ANNEX A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST

Famiglia: LETTI – TULIPANO
Group: BEDS – TULIPANO

Codice / Code	Descrizione	Descripton
MI100	LETTO TULIPANO 1 MANOVELLA	TULIPANO BED ONE JUNCTURES
MI110	LETTO TULIPANO 2 MANOVELLE	TULIPANO BED THREE JUNCTURES
MI120	LETTO TULIPANO ELETTRICO	TULIPANO BED THREE JUNCTURES - ELECTRIC
MI130	LETTO TULIPANO 2 MANOVELLE – 120 CM	TULIPANO BED THREE JUNCTURES
MI140	LETTO TULIPANO ELETTRICO – 120 CM	TULIPANO BED THREE JUNCTURES 120 CM - ELECTRIC
Accessori /Accessories		
MI094	ALZA MALATI PER LETTI	PATIENT LIFT FOR BED
MI096	ASTA DA FLEBO PER LETTI	I.V. STAND FOR BED
MI097	ALZA MALATI UNIVERSALE CON BASE	STAND MODEL PATIENT LIFT
MI180	SPONDE IN ALLUMINIO	BEDSIDE RAILS ALUMINIUM
MI181	SPONDE IN ACCIAIO	BEDSIDE RAILS STEEL
MI190	BASE SOLLEVA LETTI IDRAULICA	HYDRAULIC LIFT BED FRAME
MI195	BASE SOLLEVA LETTI ELETTRICA	ELECTRIC LIFT BED FRAME
MP165	SPONDA ANTICADUTA PARZIALE	SINGLE BEDSIDE RAIL
MP167	SPONDA ANTICADUTA PARZIALE RIBALTABILE	REVERSABLE SINGLE BEDSIDE RAIL
MP170	SPONDA UNIVERSALE CROMATA	CHROMIUM PLATED UNIVERSAL BEDSIDE RAIL
MP171	SPONDA UNIVERSALE VERNICIATA	POWERED PAINTED UNIVERSAL BEDSIDE RAIL
MP175	SPONDA TELESCOPICA	TELESCOPIC BEDSIDE RAIL
MPR051	KIT RUOTE	KIT 4 CASTORS

UDI DI

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-PI
MI100	8057018714827
MI110	8057018714834
MI120	8057018714841
MI130	8057018719518
MI140	8057018719525
MI094	8052879640544
MI097	8052879640568

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-PI
MI180	8057018717231
MI181	8057018717248
MI190	8052879642227
MI195	8052879642234
MP165	8057018714094
MP167	8052879640049
MP170	8052879642210

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-PI
MP171	8057018719549
MP175	8057018717279
MPR051	8052879640889