

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
CE
Regolamento UE 2017/745**MORETTI S.p.A.****SRN: IT-MF-000005980**

dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI S.p.A. e facenti parte della famiglia

CUSCINI E TRAVERSE A BOLLE D'ARIA – LEVITAS**UDI-DI di Base: 805287964201904R6**

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 15223-1:2021
inclusi successivi emendamenti

A tal scopo la MORETTI S.p.A. 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 S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Cavriglia, 12/04/2024

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

EU DECLARATION OF CONFORMITY**Regulation EU 2017/745****MORETTI S.p.A.****SRN: IT-MF-000005980**

declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A.
and belonging to the group of

AIR CELLS CUSHIONS AND BED SHEET – LEVITAS**Basic UDI-DI: 805287964201904R6**

complies with the

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

and the following international standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021
including subsequent amendments

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 set out in Annexes II and III to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production

Cavriglia, 12/04/2024

FILIPPO FABBRINI
CEO**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745

Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**Reglamento UE 2017/745****MORETTI S.p.A.****SRN: IT-MF-000005980**

declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y puestos en comercio por la misma MORETTI S.p.A. y que hacen parte de la familia

COJINES Y SABANAS DE BURBUJAS DE AIRE – LEVITAS**UDI-DI básico: 805287964201904R6**

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 15223-1:2021*incluidas las modificaciones posteriores*

Por eso, MORETTI S.p.A. 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 especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 12/04/2024

FILIPPO FABBRINI
Director General**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745

Anexos:

Anexo A – Lista productos sanitarios

Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: CUSCINI E TRAVERSE A BOLLE D'ARIA – LEVITAS

Group: AIR CELLS CUSHIONS AND BED SHEET – LEVITAS

Familia: COJINES Y SABANAS DE BURBUJAS DE AIRE – LEVITAS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
ST840/x	CUSCINO A BOLLE IN PVC 1 SEZIONE	PVC AIR CELLS CUSHION 1 SECTION	COJIN A BURBUJAS DE AIRE EN PVC 1 SECCION
ST841/x	CUSCINO A BOLLE IN PVC 2 SEZIONI	PVC AIR CELLS CUSHION 2 SECTIONS	COJIN A BURBUJAS DE AIRE EN PVC 2 SECCIONES
ST85x/1	CUSCINO A BOLLE IN PVC 1 SEZIONE	PVC AIR CELLS CUSHION 1 SECTION	COJIN A BURBUJAS DE AIRE EN PVC 1 SECCION
ST85x/2	CUSCINO A BOLLE IN PVC 2 SEZIONI	PVC AIR CELLS CUSHION 2 SECTIONS	COJIN A BURBUJAS DE AIRE EN PVC 2 SECCIONES
ST86x/1	CUSCINO A BOLLE IN PU 1 SEZIONE	PU AIR CELLS CUSHION 1 SECTION	COJIN A BURBUJAS DE AIRE EN PU 1 SECCION
ST86x/2	CUSCINO A BOLLE IN PU 2 SEZIONI	PU AIR CELLS CUSHION 2 SECTIONS	COJIN A BURBUJAS DE AIRE EN PU 2 SECCIONES
ST870/x	TRAVERSA A BOLLE D'ARIA	PU AIR CELLS BED SHEET	SABANA DE BURBUJAS DE AIRE EN PU
	Accessori	Accessories	Accesorios
ST78x	FODERA CUSCINO PVC	PVC AIR CELLS CUSHION COVER	FUNDA COJIN PVC
STA86x	FODERA CUSCINO PU	PU AIR CELLS CUSHION COVER	FUNDA COJIN PU

X (1 – 9) : Indica la misura del cuscino / indicates the size of the cushion / Indica la talla del cojin

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: CUSCINI E TRAVERSE A BOLLE D'ARIA – LEVITAS
Group: AIR CELLS CUSHIONS AND BED SHEET – LEVITAS
Familia: COJINES Y SABANAS DE BURBUJAS DE AIRE – LEVITAS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
ST840/1	08052879648014
ST840/2	08052879648021
ST840/3	08052879648038
ST840/4	08052879648045
ST840/6	08052879648052
ST840/7	08052879648069
ST840/8	08052879648076
ST840/9	08052879648083
ST841/1	08052879648090
ST841/2	08052879648106
ST841/3	08052879648113
ST841/4	08052879648120
ST841/6	08052879648137
ST841/7	08052879648144
ST841/8	08052879648151
ST841/9	08052879648168

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
ST850/1	08057018713790
ST850/2	08057018714384
ST851/1	08057018714391
ST851/2	08057018713806
ST852/1	08057018713813
ST852/2	08057018713820
ST853/1	08057018713837
ST853/2	08057018717064
ST855/1	08057018713844
ST855/2	08057018717071
ST856/1	08057018713462
ST856/2	08057018713479
ST857/1	08057018713851
ST857/2	08057018713370
ST858/1	08057018714407
ST858/2	08057018713868
ST850/1	08057018713790

MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código
ST860/1	08052879640728
ST860/2	08052879640735
ST861/1	08052879640742
ST861/2	08052879640759
ST862/1	08052879640766
ST862/2	08052879640773
ST863/1	08052879640780
ST863/2	08052879640797
ST870/1	08052879643842
ST870/2	08052879643859