

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del 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

LETTINI ED ATTREZZATURE MEDICALI IN LEGNO – SKEMA**UDI-DI di base: 805287964PREC16N6**

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 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, 28/05/2021

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

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

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

WOODEN COUCHES AND SUPPORT DEVICES FOR PROFESSIONALS – SKEMA**Basic UDI-DI: 805287964PREC16N6**

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

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, 28/05/2021

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

Annexes:

Annex A – Medical devices list

Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el 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

CAMILLAS DE MADERA Y DISPOSITIVOS DE SOPORTE PARA PROFESIONALES – SKEMA**UDI-DI básico: 805287964PREC16N6****SRN: IT-MF-000005980**

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 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 último lote, la documentación técnica que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 28/05/2021

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 A / ANNEX A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST

Famiglia: LETTINI ED ATTREZZATURE MEDICALI – SKEMA
Group: WOODEN COUCHES AND SUPPORT DEVICES FOR PROFESSIONALS – SKEMA
Familia: CAMILLAS DE MADERA Y DISPOSITIVOS DE SOPORTE PARA PROFESIONALES – SKEMA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
MO700	LETTO LEGNO FISIOTERAPIA ANTARES PANNA	WOODEN COUCH FOR THERAPY ANTARES	CAMILLA DE MADERA ANTARES
MO705	LETTO LEGNO CON FORO E PIANO ANTARES	WOODEN COUCH FOR THERAPY WITH FACIAL HOLE ANTARES	CAMILLA DE MADERA CON AGUJERO FACIAL ANTARES
MO706	LETTO LEGNO CON FORO E PIANO REGOLABILE ANTARES	WOODEN COUCH WITH FACIAL HOLE, ADJUSTABLE ANTARES	CAMILLA DE MADERA CON AGUJERO FACIAL, ADJUSTABLE ANTARES
MO707	LETTO LEGNO POSTURALE CON PIANO ANTARES	WOODEN COUCH WITH LEG SECTIONS ANTARES	CAMILLA DE MADERA CON SECCIONES PARA LAS PIERNAS
MO711	LETTO LEGNO CON FORO DENEb	WOODEN COUCH WITH FACIAL HOLE DENEb	CAMILLA DE MADERA CON AGUJERO FACIAL DENEb
MO712	LETTO LEGNO LARGO CON FORO DENEb	LARGE WOODEN COUCH WITH FACIAL HOLE DENEb	CAMILLA DE MADERA CON AGUJERO FACIAL DENEb
MO714	LETTO LEGNO 3 SNODI CON FORO DENEb	3 SECTIONS WOODEN COUCH WITH FACIAL HOLE DENEb	CAMILLA DE MADERA CON AGUJERO FACIAL DENEb
MO715	LETTO LEGNO PER CARDIOLOGIA DENEb	WOODEN COUCH FOR CARIOLOGY DENEb	CAMILLA DE MADERA PARA CARDIOLGIA DENEb
MO722	LETTO LEGNO BOBATH DIADEMA	WOODEN COUCH BOBATH DIADEMA	CAMILLA DE MADERA BOBATH DIADEMA
MO723	LETTO LEGNO BOBATH CON ALZATESTA DIADEMA	WOODEN COUCH WITH RECL. BACKREST DIADEMA	CAMILLA DE MADERA CON APOYACABEZA RECLINABLE DIADEMA
MO743	LETTO LEGNO PIEGHEVOLE REGOLABILE CON ALZATESTA POLARIS	FOLDABLE WOODEN COUCH WITH INCL. BACKREST POLARIS	CAMILLA DE MADERA PLEGABLE CON APOYACABEZA RECLINABLE POLARIS
MO745	LETTO LEGNO PIEGHEVOLE REGOLABILE 70CM POLARIS	FOLDABLE ADJUSTABLE WOODEN COUCH 70CM POLARIS	CAMILLA DE MADERA REGULABLE PLEGABLE 70CM POLARIS
MO746	LETTO LEGNO PIEGHEVOLE REGOLABILE CON ALZATESTA 70CM POLARIS	FOLDABLE ADJUSTABLE WOODEN COUCH 70CM WITH RECL BACKREST POLARIS	CAMILLA DE MADERA PLEGABLE ADJUSTABLE 70CM CON APOYACABEZA RECLINABLE POLARIS
MO760	PARAVENTO IN LEGNO 3 ANTE MDF 170X162	WOODEN WARD SCREEN 3 SECTIONS MDF 170X162	BIOMBO DE MADERA 3 SECCIONES MDF 170X162
MO765	PARAVENTO IN LEGNO 3 ANTE COTONE 170X192	WOODEN WARD SCREEN 3 COTTON SECTIONS 170X192	BIOMBO DE MADERA 3 SECCIONES EN ALGODÓN 170X192
MO775	CARRELLO LINEARE IN LEGNO 3 RIPIANI	WOODEN TROLLEY 3 SHELVES	CARRITO DE MADERA 3 ESTANTES
MO781	PREDellino IN LEGNO A 1 GRADINO	WOODEN STEP	BANQUETA DE MADERA
MO782	PREDellino IN LEGNO A 2 GRADINI	WOODEN STEP, 2 STEPS	BANQUETA DE MADERA, 2 PASOS

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: LETTINI ED ATTREZZATURE MEDICALI – SKEMA

Group: WOODEN COUCHES AND SUPPORT DEVICES FOR PROFESSIONALS – SKEMA

Familia: CAMILLAS DE MADERA Y DISPOSITIVOS DE SOPORTE PARA PROFESIONALES – SKEMA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MO700	08057018715015	MO743	08057018718429
MO700BLU	08057018712557	MO745	08057018713721
MO705	08057018715022	MO746	08052879643194
MO706	08057018715039	MO760	08057018718436
MO707	08057018715046	MO765	08057018718443
MO711	08057018718405	MO775-3	08052879644016
MO712	08052879643163	MO781	08057018718450
MO714	08052879643170	MO782	08057018718467
MO715	08057018718412		
MO722	08057018715053		
MO723	08052879643187		