

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

SOLLEVAMALATI – MOPEDIA**UDI-DI di Base: 805287964PREC02K7**

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 ISO 10535:2006

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

Cavriglia, 28/05/2021

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

PATIENT LIFTS – MOPEDIA**Basic UDI-DI: 805287964PREC02K7**

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

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

GRUAS**UDI-DI básico: 805287964PREC02K7**

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 ISO 10535:2006

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.
8. Los dispositivos se fabrican con materiales no peligrosos de conformidad con la Directiva RoHS - 2011/65 / EU

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 / ANNEX / ANEXO - A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: SOLLEVAMALATI – MOPEDIA
Group: PATIENT LIFTS – MOPEDIA
Familia: GRUAS – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RI700	SOLLEVAMALATI ARKIMED IDRAULICO 135KG	PATIENT LIFT ARKIMED HYDRAULIC 135KG	GRÚA ARKIMED HIDRAULICA 135KG
RI701	SOLLEVAMALATI ARKIMED IDRAULICO 180KG	PATIENT LIFT ARKIMED HYDRAULIC 180KG	GRÚA ARKIMED HIDRAULICA 180KG
RI703	SOLLEVAMALATI ARKIMED 135KG ELETTRICO A PEDALE	PATIENT LIFT ARKIMED HYDRAULIC 135KG FOOT OPENING	GRÚA ARKIMED ELECTRICA 135KG APERTURA CON PEDAL
RI704	SOLLEVAMALATI ARKIMED 135KG ELETTRICO	PATIENT LIFT ARKIMED ELECTRIC 135KG	GRÚA ARKIMED ELECTRICA 135KG
RI705	SOLLEVAMALATI ARKIMED 150KG ELETTRICO	PATIENT LIFT ARKIMED ELECTRIC 150KG	GRÚA ARKIMED ELECTRICA 150KG
RI706	SOLLEVAMALATI ARKIMED 150KG ELETTRICO A PEDALE	PATIENT LIFT ARKIMED HYDRAULIC 150KG FOOT OPENING	GRÚA ARKIMED ELECTRICA 150KG APERTURA CON PEDAL
RI707	SOLLEVAMALATI ARKIMED 150KG ELETTRICO	PATIENT LIFT ARKIMED ELECTRIC 150KG	GRÚA ARKIMED ELECTRICA 150KG
RI710	SOLLEVAMALATI ARKIMED 180KG ELETTRICO	PATIENT LIFT ARKIMED ELECTRIC 180KG	GRÚA ARKIMED HIDRAULICA 180KG
RI800	SOLLEVAMALATI KOMPASS 135KG IDRAULICO	PATIENT LIFT KOMPASS HYDRAULIC 135KG	GRÚA KOMPASS HIDRAULICA 135KG
RI801	SOLLEVAMALATI KOMPASS 150KG IDRAULICO	PATIENT LIFT KOMPASS HYDRAULIC 150KG	GRÚA KOMPASS HIDRAULICA 150KG
RI804	SOLLEVAMALATI KOMPASS 135KG ELETTRICO TI MOTION	PATIENT LIFT KOMPASS ELECTRIC 135KG TI MOTION	GRÚA KOMPASS ELECTRICA 135KG TI MOTION
RI805	SOLLEVAMALATI KOMPASS 150KG ELETTRICO TI MOTION	PATIENT LIFT KOMPASS ELECTRIC 150KG TI MOTION	GRÚA KOMPASS ELECTRICA 150KG TI MOTION
RI807	SOLLEVAMALATI KOMPASS 135KG ELETTRICO LINAK	PATIENT LIFT KOMPASS ELECTRIC 135KG LINAK	GRÚA KOMPASS ELECTRICA 135KG LINAK
RI810	SOLLEVAMALATI KOMPASS 180KG ELETTRICO TI MOTION	PATIENT LIFT KOMPASS ELECTRIC 180KG TI MOTION	GRÚA KOMPASS ELECTRICA 180KG TI MOTION
RI814	SOLLEVAMALATI KOMPASS 135KG ELETTRICO LINAK	PATIENT LIFT KOMPASS ELECTRIC 135KG LINAK	GRÚA KOMPASS ELECTRICA 135KG LINAK
RI815	SOLLEVAMALATI KOMPASS 150KG ELETTRICO LINAK	PATIENT LIFT KOMPASS ELECTRIC 150KG LINAK	GRÚA KOMPASS ELECTRICA 150KG LINAK
RI820	SOLLEVAMALATI KOMPASS 180KG ELETTRICO LINAK	PATIENT LIFT KOMPASS ELECTRIC 150KG LINAK	GRÚA KOMPASS ELECTRICA 150KG LINAK
RI830	METTI IN PIEDI ELETTRICO LINAK	STAND UP PATIENT LIFT ELECTRIC LINAK	VERTICALIZADOR ELECTRICO LINAK
RI835	METTI IN PIEDI ELETTRICO TI MOTION	STAND UP PATIENT LIFT ELECTRIC TI MOTION	VERTICALIZADOR ELECTRICO TI MOTION
Accessori /Accessories			
RP828	STRUTTURA A BARELLA PER SOLLEVAMALATI	STRETCHER FOR ELECTRIC PATIENT LIFT	CAMILLA PARA GRUAS
RP881	IMBRACATURA STANDARD	CANVAS SLING	ARNÉS ESTANDAR
RP893	IMBRACATURA DORSALE	DORSAL SLING	ARNÉS DORSAL
RP896	IMBRACATURA PELVICA	PELVIC SLING	ARNÉS PELVICO

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B
ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI

Famiglia: SOLLEVAMALATI – MOPEDIA
Group: PATIENT LIFTS – MOPEDIA
Familia: GRUAS – MOPEDIA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RI700	08052879640131
RI701	08057018715602
RI703	08052879641022
RI704	08052879640292
RI705	08057018713974

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RI706	08057018717316
RI710	08052879641039
RI800	08057018712670
RI801	08057018712687
RI804	08057018712694

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RI805	0805701871270
RI807	0805287964041
RI810	0805701871271
RI814	0805701871272
RI815	0805701871273

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RI707	0805287964312
RI820	0805701871348
RI830	0805701871274
RI835	0805701871349

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP828	080570187137
RP881	080570187156
RP893	080570187135
RP896	080570187129