

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

COLLARI E REGGIBRACCIO – MOPEDIA**UDI-DI di base:805287964PREC13MY**

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 2017/745Allegati:
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

CERVICAL COLLARS AND ARM SLING – MOPEDIA**Basic UDI-DI: 805287964PREC13MY**

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

COLLARINES Y CABESTRILLOS – MOPEDIA**UDI-DI básico: 805287964PREC13MY**

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 especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 28/05/2021

FILIPPO FABBRINI
CEO**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: COLLARI E REGGIBRACCIO – MOPEDIA
Group: CERVICAL COLLARS AND ARM SLING – MOPEDIA
Familia: COLLARINES Y CABESTRILLOS – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP170	REGGIBRACCIO - SMALL	ARM SLING – SMALL	CABESTRILLO – SMALL
RP171	REGGIBRACCIO - MEDIUM	ARM SLING – MEDIUM	CABESTRILLO – MEDIUM
RP172	REGGIBRACCIO - LARGE	ARM SLING – LARGE	CABESTRILLO – LARGE
RP175	REGGIBRACCIO CON IMMOBILIZZATORE	ARM SLING WITH IMMOBILIZER	CABESTRILLO CON INMOVILIZADOR
RP180x	COLLARE CERVICALE RIGIDO	RIGID CERVICAL COLLAR	COLLARIN CERVICAL RIGIDO
RP181x	COLLARE CERVICALE RIGIDO CON MENTONIERA	RIGID CERVICAL COLLAR WITH CHIN REST	COLLARIN CERVICAL RIGIDO CON APOYO POR EL MENTÓN
RP182x	COLLARE CERVICALE MORBIDO	SOFT CERVICAL COLLAR	COLLARIN CERVICAL SUAVE
RP183x	COLLARE CERVICALE SEMI - RIGIDO	SEMI-RIGID CERVICAL COLLAR	COLLARIN CERVICAL SEMI-RIGIDO

x: indica la misura / indicates the size / indica la talla



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: COLLARI E REGGIBRACCIO – MOPEDIA
Group: CERVICAL COLLARS AND ARM SLING – MOPEDIA
Familia: COLLARINES Y CABESTRILLOS – MOPEDIA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP170	08057018710553	RP181L	08057018712793	RP182M-08	08057018712830
RP171	08057018710560	RP181M	08057018712809	RP182M-10	08057018717392
RP172	08057018710577	RP181S	08057018712816	RP182S-06	08057018717408
RP175	08052879641008	RP181XL	08057018712823	RP182S-08	08057018717415
RP180L	08057018712755	RP182L-06	08057018717354	RP182S-10	08057018717422
RP180M	08057018712762	RP182L-08	08057018717361	RP183L	08052879642494
RP180S	08057018712779	RP182L-10	08057018717378	RP183M	08052879642500
RP180XL	08057018712786	RP182M-06	08057018717385	RP183S	08052879642517

Caviglia, 28/05/2021