

**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

**PRODOTTI FITERGY****UDI-DI di Base: 805287964201907**

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**

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

**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

**FITERGY PRODUCTS****Basic UDI-DI: 805287964201907**

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**

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



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

**Famiglia: PRODOTTI FITERGY**  
**Group: FITERGY PRODUCTS**

<b>Codice / Code</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Description</b>
LBK100-x	T-SHIRT FITERGY	FITERGY T-SHIRT
LBK110-x	LEGGINS FITERGY	FITERGY LEGGINS
LBK120	GINOCCHIERA FITERGY	FITERGY KNEEPAD
LBK130	GOMITIERA FITERGY	FITERGY ELBOW
LBK140	SCIARPA FITERGY	FITERGY SCARF
LBK200	FEDERA FITERGY	FITERGY COVER
LBK210-x	COPRIMATERASSO FITERGY	FITERGY MATTRESS COVER
LBK220-x	COPRISIDILE PER CARROZZINA FITERGY	FITERGY COVER FOR WHEELCHAIR
LBK225	COPRISIDILE UNIVERSALE FITERGY 60X45 CM	FITERGY UNIVERSAL SEAT COVER
LBK230-x	MATERASSO FITERGY	FITERGY MATTRESS

x: indica la misura / indicates the size

**UDI DI**

<b>MORETTI Codice / Code</b>	<b>Codice / Code UDI-DI</b>
LBK100-L	08052879641299
LBK100-M	08052879641305
LBK100-XL	08052879641312
LBK110-L	08052879641329
LBK110-M	08052879641336
LBK110-XL	08052879641343
LBK120	08052879641350
LBK130	08052879641367
LBK140	08052879641374
LBK200	08052879641381

<b>MORETTI Codice / Code</b>	<b>Codice / Code UDI-DI</b>
LBK210-1	08052879641398
LBK210-2	08052879641404
LBK210-3	08052879641411
LBK220-42	08052879641428
LBK220-46	08052879641435
LBK220-50	08052879641442
LBK220-58	08052879641459
LBK225	08052879641527
LBK230-1	08052879641466
LBK230-2	08052879641473