

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE**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

LETTI DEGENZA – MOPEDIA**UDI-DI di Base: 805287964201902R2**

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 – EN 60601-2-52:2010/A1:2015

EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2015

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

Cavriglia, 28/06/2023

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato



ALESSANDRO BERTI
PRRC Art. 15 MDR 2017/745



Allegati:
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

MEDICAL BEDS – MOPEDIA**Basic UDI-DI: 805287964201902R2**

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 – EN 60601-2-52:2010/A1:2015
EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2015**
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
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE

Cavriglia, 28/06/2023

FILIPPO FABBRINI
CEO**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
CE
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

CAMAS DE HOSPITAL – MOPEDIA**UDI-DI básico: 805287964201902R2**

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 – EN 60601-2-52:2010/A1:2015**EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2015***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.
8. Los dispositivos se fabrican con materiales no peligrosos de conformidad con la Directiva RoHS - 2011/65 / EU

Cavriglia, 28/06/2023

FILIPPO FABBRINI
Director General**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Anexos:
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: LETTI DEGENZA – MOPEDIA
Group: MEDICAL BEDS - MOPEDIA
Familia: CAMAS DE HOSPITAL – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
MP370	LETTO DEGENZA – GERANIO – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GERANIO – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GERANIO – MOPEDIA
MP380	LETTO DEGENZA – GERBERA – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GERBERA – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GERBERA – MOPEDIA
MP381	LETTO DEGENZA – GERBERA – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GERBERA – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GERBERA – MOPEDIA
MP390	LETTO DEGENZA – GARDENIA – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GARDENIA – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GARDENIA – MOPEDIA
MP391	LETTO DEGENZA – GARDENIA – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GARDENIA – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GARDENIA – MOPEDIA
MP393	LETTO DEGENZA – GARDENIA 2.0 – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GARDENIA 2.0 – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GARDENIA 2.0 – MOPEDIA
MP394	LETTO DEGENZA – GARDENIA 2.0 – MOPEDIA	MEDICAL BEDS – GARDENIA 2.0 – MOPEDIA	CAMA DE HOSPITAL – GARDENIA 2.0 – MOPEDIA
Accessori /Accessories			
MPA301	ALZAMALATI DA LETTO	PATIENT LIFT POLE	TRAPECIO DE CAMA
MPA303	ASTA PER FLEBO	IV POLE	PORTASUEROS
MPA305	TAVOLINO PER LETTO	BED TRAY	MESITA PARA CAMA
MPA307	PROLUNGA PER SPONDE	BEDARAIL RAISER	EXTENCIÓN PARA BARANDILLAS



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: LETTI DEGENZA – MOPEDIA
Group: MEDICAL BEDS - MOPEDIA
Familia: CAMAS DE HOSPITAL – MOPEDIA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MP370	08052879640186
MP380	08052879640193
MP381	08052879640209
MP390	08052879640216
MP391	08052879640223
MP393	08052879646706
MP394	08052879647253

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MPA301	08052879641060
MPA303	08052879642241
MPA305	08052879641077
MPA307	08052879642258