

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

LETTINI DA VISITA PROFESSIONALI TRE SEZIONI – LYTUS**UDI-DI di Base: 805287964202301Q9**

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 60601-1:2006 – 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, 05/04/2023

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

THREE SECTIONS PROFESSIONAL EXAMINATION COUCHES – LYTUS**Basic UDI-DI: 805287964202301Q9**

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 60601-1:2006 – 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 non-hazardous materials in compliance with the RoHS Directive - 2011/65 / EU

Cavriglia, 05/04/2023

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

Annexes:

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

CAMILLAS DE RECONOCIMIENTO TRES SEZIONI – LYTUS**UDI-DI básico: 805287964202301Q9****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 15223-1:2021 – 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, /04/2023

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: LETTINI DA VISITA PROFESSIONALI TRE SEZIONI – LYTUS
Group: THREE SECTIONS PROFESSIONAL EXAMINATION COUCHES – LYTUS
Familia: CAMILLAS DE RECONOCIMIENTO PROFESIONALES TRES SECCIONES – LYTUS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
MI310X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS
MI311X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS CON RUOTE	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS CON RUEDAS
MI320X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS
MI321X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS CON RUOTE	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS CON RUEDAS

x: Indica il colore del lettino – x: Indicates the color of the couch – x: indica el color de la camilla



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: LETTINI DA VISITA PROFESSIONALI TRE SEZIONI – LYTUS

Group: THREE SECTIONS PROFESSIONAL EXAMINATION COUCHES – LYTUS

Familia: CAMILLAS DE RECONOCIMIENTO PROFESIONALES TRES SECCIONES – LYTUS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI310B	08052879646355	MI320B	08052879646034
MI310BLU	08052879646362	MI320BLU	08052879646041
MI310N	08052879646379	MI320N	08052879646058
MI310V	08052879646386	MI320V	08052879646065
MI311B	08052879646393	MI321B	08052879646072
MI311BLU	08052879646409	MI321BLU	08052879646089
MI311N	08052879646416	MI321N	08052879646096
MI311V	08052879646423	MI321V	08052879646102

Caviglia, 05/04/2023