

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

CALZATURE ORTOPEDICHE – 4USOFT**UDI-DI di Base: 805287964202401QE**

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*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.

Cavriglia, 29/02/2024

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

ORTHOPEDIC SHOES – 4USOFT**Basic UDI-DI: 805287964202401QE**

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
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.

Cavriglia, 29/02/2024

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

ZAPATOS ORTOPEDICOS – 4USOFT**UDI-DI básico: 805287964202401QE****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
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.

Cavriglia, 29/02/2024

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: CALZATURE ORTOPEDICHE – 4USOFT
Group: ORTHOPEDIC SHOES – 4USOFT
Familia: ZAPATOS ORTOPEDICOS – 4USOFT

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
SC100-x	SCARPA POSTOPERATORIA PUNTA APERTA	POST SURGERY SHOES OPEN TOE	ZAPATOS POSTOPERATORIOS SIN PUNTERA
SC110-x	SCARPA POSTOPERATORIA TIPO BARUK	POST SURGERY SHOES BARUK TYPE	ZAPATOS POSTOPERATORIOS TIPO BARUK
SC120-x	SCARPA POSTOPERATORIA TOTALMENTE APERTA	POST SURGERY SHOES COMPLETE OPENING	ZAPATOS POSTOPERATORIOS APERTURA TOTAL
SC200-x	SCARPE FISILOGICHE ELASTICIZZATE	PHYSIOLOGICAL SHOES STRETCH MATERIAL	ZAPATOS ANATÓMICOS TELA ELÁSTICA
SC210-x	SCARPE FISILOGICHE TOTALMENTE APERTE	POST SURGERY SHOES COMPLETE OPENING	ZAPATOS ANATÓMICOS APERTURA TOTAL
SC300-x	SCARPA COPRIGESSO JEANS	PLASTER SHOE DENIM LIKE FABRIC	ZAPATO CUBRE ESCAYOLA TIPO VAQUEROS



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: CALZATURE ORTOPEDICHE

Group: ORTHOPEDIC SHOES

Familia: ZAPATOS ORTOPEDICOS

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
SC100-L	08052879646737	SC200-35	08052879646911	SC300-L	08052879647130
SC100-M	08052879646744	SC200-36	08052879646928	SC300-M	08052879647147
SC100-S	08052879646751	SC200-37	08052879646935	SC300-S	08052879647154
SC100-XL	08052879646768	SC200-38	08052879646942	SC300-XL	08052879647161
SC100-XS	08052879646775	SC200-39	08052879646959	SC300-XS	08052879647178
SC100-XXS	08052879646782	SC200-40	08052879646966	SC300-XXS	08052879647185
SC110-L	08052879646799	SC200-41	08052879646973		
SC110-M	08052879646805	SC200-42	08052879646980		
SC110-S	08052879646812	SC200-43	08052879646997		
SC110-XL	08052879646829	SC200-44	08052879647000		
SC110-XS	08052879646836	SC200-45	08052879647017		
SC110-XXL	08052879646843	SC210-35	08052879647024		
SC120-L	08052879646850	SC210-36	08052879647031		
SC120-M	08052879646867	SC210-37	08052879647048		
SC120-S	08052879646874	SC210-38	08052879647055		
SC120-XL	08052879646881	SC210-39	08052879647062		
SC120-XS	08052879646898	SC210-40	08052879647079		
SC120-XXL	08052879646904	SC210-41	08052879647086		
		SC210-42	08052879647093		
		SC210-43	08052879647109		
		SC210-44	08052879647116		
		SC210-45	08052879647123		