

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

DEAMBULATORI BASSI – MOPEDIA

UDI-DI di Base: 805287964201810QU

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 ISO 11199-1:1921
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, 25/06/2026

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

WALKERS - MOPEDIA

Basic UDI-DI: 805287964201810QU

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 ISO 11199-1:1921
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, 25/06/2026

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



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

ANDADORES BAJOS – MOPEDIA

UDI-DI básico: 8805287964201810QU

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 ISO 11199-1:2021

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, 25/06/2026

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 DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: **DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA**
Group: **WALKERS - MOPEDIA**
Familia: **ANDADORES BAJOS – MOPEDIA**

Codice - Code Código 2026	Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
DB100	RP729	DEAMBULATORE FISSO – REGOLABILE	WALKER ADULT – 4 TIPS	ANDADOR FIJO – REGULABLE
DB105x	RP730x	DEAMBULATORE PIEGH. 1 PULSANTE - REGOLABILE	FOLDABLE WALKERS – 4 TIPS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 1 BOTON – REGULABLE
	RP731	DEAMBULATORE PIEGH. REGOLABILE RIDOTTO	WALKER CHILD – 4 TIPS	ANDADOR PLEGABLE. REGULABLE NINOS
DB305x	RP733x	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE. 4 RUEDAS GIRATORIA – REGULABLE
DB210	RP734	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE. 2 RUEDAS GIRATORIA – REGULABLE
DB200x	RP735x	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE FISSE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 FIXED CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 2 RUEDAS FIJAS – REGULABLE
	RP736	DEAMBULATORE CON RUOTE RIDOTTO – REGOLABILE	WALKER CHILD – 2 CASTERS AND 2 TIPS	ANDADOR CON RUEDAS NINOS– REGULABLE
DB205	RP737	DEAMBULATORE PIEGH. A 2 PUNTALI CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCK TIPS AND 2 FRONT-FIXED CASTORS - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE CON DOS CONTERAS TRASERAS AUTO-BLOQUEANTES
DB300	RP738	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCKING AND 2 FRONT FIXED CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS, 2 RUEDAS AUTO BLOQUEANTES – REGULABLE
DB310	RP741	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIROETTANTI 2 CON FRENO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 WITH BRAKES – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS GIRATORIAS, 2 CON FRENO – REGULABLE
DB350	RP742	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE E FRENO AZIONABILE A MANO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS AND MANUAL BRAKES – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS Y FRENO – REGULABLE
DB335	RP743	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 GEMELLATE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 TWINS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS, 2 GEMELAS – REGULABLE
DB110	RP747	DEAMBULATORE PIEGH. DOPPIO APPOGGIO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKERS – 4 TIPS – DOUBLE HANDGRIP - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE DOBLE APOYO – REGULABLE
DB315	RP748	DEAMBULATORE SMONTABILE 4 RUOTE PIROETTANTI 2 CON FRENO – REGOLABILE	DEMOUNTABLE WALKER 4 CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR DESMONTABLE 4 RUEDAS GIRATORIAS 2 CON FRENO – REGULABLE
DB115	RP749x	DEAMBULATORE PIEGH. DOPPIA FUNZIONE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER DOUBLE FUNCTION – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE DOBLE FUNCION – REGULABLE
	RP751	DEAMBULATORE PIEGH. CON FRENI E SEDILE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH BRAKS AND SEAT – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE CON FRENO Y ASIENTO – REGULABLE
DB230		DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE C/BLOCCO 12,5CM - REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCK TIPS AND 2 FRONT FIXED CASTORS 12,5 CM - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE CON DOS CONTERAS TRASERAS AUTO-BLOQUEANTES 12,5 CM - REGULABLE
DB250		DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE FISSE 12,5 CM – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 FIXED CASTORS 12,5 CM – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 2 RUEDAS FIJAS 12,5 CM – REGULABLE
DB255		DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE PIROET. 12,5 CM – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 SWIWEL CASTORS 12,5 CM – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE. 2 RUEDAS GIRATORIA 12,5 CM – REGULABLE
DB330		DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 C/FRENO 10CM – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 12,5 CM 2 WITH BRAKES – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS 12 ,5 CM 2 CON FRENO – REGULABLE
DB355		DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 PIR. 12,5 CM – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 SWIWL 12,5 CM – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS 2 GIRATORIA 12 ,5 CM 2 – REGULABLE
DB360		DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIR. 12,5 CM – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 SWIWEL CASTORS 12,5 CM – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE. 4 RUEDAS GIRATORIA 12,5 CM – REGULABLE



x: se presente indica la taglia del deambulatore / if present indicates the size of the walker / si presente, indica la talla del andador

Caviglia, 25/06/2026



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: **DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA**

Group: **WALKERS - MOPEDIA**

Familia: **ANDADORES BAJOS – MOPEDIA**

MORETTI Codice / Code / Código 2026	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo 2026	MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo 2026	UDI-DI Codice / Code / Código
DB100L	RP729L	08057018714001		RP736	08052879642487	DB230	08052879649301
DB100M	RP729M	08057018714025	DB205	RP737	08057018710638	DB250	08052879649318
DB100S	RP729S	08057018714018	DB300	RP738	08057018712922	DB255	08052879649325
DB105L	RP730L	08057018712885	DB310	RP741	08052879640612	DB330	08052879649332
DB105M	RP730M	08057018710102	DB350	RP742	08057018717545	DB355	08052879649349
DB105S	RP730S	08057018717491	DB335	RP743	08052879640995	DB360	08052879649356
	RP731	08052879642470	DB110	RP747	08057018712939		
DB305L	RP733L	08057018717507	DB315	RP748	08057018717576		
DB305M	RP733M	08057018717514	DB115L	RP749L	08057018717583		
DB305S	RP733S	08057018717521	DB115M	RP749M	08057018714117		
DB210	RP734	08057018717538	DB115S	RP749S	08057018717590		
DB200L	RP735L	08057018712892		RP751	08057018710096		
DB200M	RP735M	08057018712908					
DB200S	RP735S	08057018712915					

Cavriglia, 25/06/2026