

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

CUSCINI ANTIDECUBITO LEVITAS**UDI-DI di base:805287964PREC11MU**

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 15223-1:2017

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
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

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

LEVITAS ANTIDECUBITUS CUSHIONS**Basic UDI-DI: 805287964PREC11MU**

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

and the following international standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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

Annexes:

Annex A – Medical devices list

Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el 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

COJINES ANTIESCARAS LEVITAS**UDI-DI básico: 805287964PREC11MU**

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 15223-1:2017

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 último lote, la documentación técnica especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 28/05/2021

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 A / ANNEX A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST

Famiglia: CUSCINI ANTIDECUBITO LEVITAS
Group: LEVITAS ANTIDECUBITUS CUSHIONS
Familia: COJÍN ANTIESCARAS LEVITAS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
ST708/x	CUSCINO ANTIDECUBITO IN SCHIUMA VISCOELASTICA	ANTIDECUBITUS CUSHION IN VISCOELASTIC FOAM	COJÍN ANTIESCARAS EN ESPUMA VISCOELASTICA
ST709/x	CUSCINO ANTIDECUBITO COMPOSITO	ANTIDECUBITUS CUSHION WITH RIGID BASE	COJÍN ANTIESCARAS CON BASE RIGIDA
ST711/x	CUSCINO IN GEL FLUIDO	ANTIDECUBITUS CUSHION IN FLUID GEL	COJÍN EN GEL FLUIDO
ST712/x	CUSCINO IN GEL FLUIDO DI SILICONE	ANTIDECUBITUS CUSHION IN SILICONE FLUID GEL	COJÍN ANTIESCARAS EN GEL FLUIDO DE SILICONA
ST713/x	CUSCINO IN GEL FLUIDO DI SILICONE CON FORO	ANTIDECUBITUS CUSHION IN SILICONE FLUID GEL WITH HOLE	COJÍN ANTIESCARAS EN GEL FLUIDO DE SILICONA CON AGUJERO
ST716/x	CUSCINO IN VISCOELASTICO COMPATTO	COMPACT VISCOELASTIC CUSHION	COJÍN EN VISCOELÁSTICO COMPACTO
ST719/x	CUSCINO A FLUDI AUTOMODELLANTI	SELF-MOULDABLE FLUID CUSHION	COJÍN DE FLUIDOS AUTO-MODELANTE

x: indica la misura della seduta / indicates the size of the seat / indica la talla del asiento



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: CUSCINI ANTIDECUBITO LEVITAS
Group: LEVITAS ANTIDECUBITUS CUSHIONS
Familia: COJÍNES ANTIESCARAS LEVITAS

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
ST708/40	08052879643866	ST711/1	08052879641954	ST719/1	08052879643927
ST708/42	08052879643873	ST711/2	08052879641961	ST719/2	08052879643934
ST708/44	08052879643880	ST711/3	08052879641978	ST719/3	08052879643941
ST708/46	08052879643897	ST711/4	08052879641985	ST719/4	08052879643958
ST708/48	08052879643903	ST711/5	08052879641992	ST719/5	08052879643965
ST708/50	08052879643910	ST712/40	08057018713448	ST719/6	08052879643972
ST709/40	08057018716913	ST712/42	08057018713455	ST719/7	08052879643989
ST709/42	08057018716920	ST712/45	08057018714377	ST719/8	08052879643996
ST709/44	08057018716937	ST713	08057018716975	ST719/9	08052879644009
ST709/46	08057018716944	ST716/40	08057018716982		
ST709/48	08057018716951	ST716/43	08057018716999		
ST709/50	08057018716968	ST716/46	08057018717002		