MORETTI

**MORETTI S.p.A.**
Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (AR) Italy

Tel. + 39 055 96 21 11
Fax. + 39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

Part. IVA 00306090515
Meccanografico AR 005370
Reg. Imp. Arezzo 00306090515

R.E.A. Arezzo 68869
Cap. Soc. € 1.500.000,00
C/C Postale 13682521

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

CE

**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

## TRIPODI e QUADRIPODI

***UDI-DI di Base:****805287964PREC07N5*

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 11334-4:1999**
*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, 17/05/2023

**FILIPPO FABBRINI**
*Amministratore delegato*

**ALESSANDRO BERTI**
*PRRC Art.15 MDR 2017/745*

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

MORETTI

**MORETTI S.p.A.**
Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (AR) Italy

Tel. + 39 055 96 21 11
Fax. + 39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

Part. IVA 00306090515
Meccanografico AR 005370
Reg. Imp. Arezzo 00306090515

R.E.A. Arezzo 68869
Cap. Soc. € 1.500.000,00
C/C Postale 13682521

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

CE

**Regulation EU 2017/745**

***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

## TRIPOD AND QUADRIPOD

***Basic UDI-DI:****805287964PREC07N5*

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 11334-4:1999**
*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. 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, 17/05/2023

**FILIPPO FABBRINI**
*CEO*

**ALESSANDRO BERTI**
*PRRC Art.15 MDR 2017/745*

Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

MORETTI

**MORETTI S.p.A.**
Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (AR) Italy

Tel. + 39 055 96 21 11
Fax. + 39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

Part. IVA 00306090515
Meccanografico AR 005370
Reg. Imp. Arezzo 00306090515

R.E.A. Arezzo 68869
Cap. Soc. € 1.500.000,00
C/C Postale 13682521

# 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

## TRÍPODES Y CUADRÍPODES

***UDI-DI* básico***: 805287964PREC07N5*

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 11334-4:1999**
*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. 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, 17/05/2023

**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 DISPOSITIVOS MEDICOS***

**Famiglia:** **TRIPODI E QUADRIPODI**
**Group:** **TRIPOD AND QUADRIPOD**
**Familia:** **TRÍPODES Y CUADRÍPODES**

| Codice - Code Código | Descrizione | Description | Descripción |
|---|---|---|---|
| RP715 | TRIPODE DIMENSIONI RIDOTTE | TRIPOD, SMALL VERSION | TRIPODE TAMANO REDUCIDO |
| RP719 | TRIPODE CON APPOGGIO BRACHIALE | TRIPOD, BRACHIUM REST | TRIPODE CON APOYO EN CODO |
| RP720 | TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA MANICO APERTO | TRIPOD, OPEN HANDLE | TRIPODE REGULABLE EN ALTURA CON EMPUÑADURA |
| RP721 | TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA MANICO CHIUSO | TRIPOD, CLOSED HANDLE | TRIPODE REGULABILE EN ALTURA CON EMPUNADURA |
| RP722 | QUADRIPODE CON APPOGGIO BRACHIALE | QUADRIPOD, BRACHIUM REST | CUADRIPODE CON APOYO EN CODO |
| RP723 | QUADRIPODE BASE LARGA MANICO APERTO | QUADRIPOD, OPEN HANDLE, LARGE BASE | CUADRIPODE BASE ANCHA CON EMPUNADURA ABIERTA |
| RP724 | QUADRIPODE MANICO CHIUSO | QUADRIPOD, CLOSED HANDLE | CUADRIPODE EMPUNADURA CERRADA |
| RP726 | QUADRIPODE BASE STRETTA MANICO APERTO | QUADRIPOD, OPEN HANDLE, SMALL BASE | CUADRIPODE BASE ESTRECHA CON EMPUNADURA |
| RH720 | QUADRIPODE MANICO CURVO - HD | QUADRIPOD, OPEN HANDLE, HD | CUADRIPODE EMPUNADURA CURVA - HD |

Cavriglia, 17/05/2023

***ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B***
***ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI***

**Famiglia:** **TRIPODI E QUADRIPODI**
**Group:** **TRIPOD AND QUADRIPOD**
**Familia:** **TRÍPODES Y CUADRÍPODES**

| MORETTI<br>Codice / Code / Código | UDI-DI<br>Codice / Code / Código |
|---|---|
| RP715 | 08052879641244 |
| RP719 | 08057018710669 |
| RP720 | 08057018714353 |
| RP721 | 08057018717477 |
| RP722 | 08057018710645 |
| RP723 | 08057018717484 |
| RP724 | 08057018710652 |
| RP726 | 08057018714360 |
| RH720 | 08052879640827 |

Cavriglia, 17/05/2023