

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

MATERASSI IN POLIURETANO**UDI-DI di Base: 805287964201705QW**

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 – UNI 9175:2010

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, 29/04/2022

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

POLYURETANE MATTRESSES**Basic UDI-DI: 805287964201705QW**

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 – UNI 9175:2010

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, 29/04/2022

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

COLCHONES EN POLIURETANO**UDI-DI básico: 805287964201705QW**

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 – UNI 9175:2010

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, 29/04/2022

FILIPPO FABBRINI
Director General**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Anexos:
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: MATERASSI IN POLIURETANO
Group: POLYURETANE MATTRESSES
Familia: COLCHONES EN POLIURETANO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
ST625/x	MATERASSO IN POLIURETANO TRONCO PIRAMIDALE	POLYURETANE MATTRESS	COLCHÓN EN POLIURETANO
ST725/x	MATERASSO IN POLIURETANO TRONCO PIRAMIDALE OMOLOGATO 1IM	POLYURETANE MATTRESS – FIRE RESISTANT	COLCHÓN EN POLIURETANO – IGNIFUGO
ST728/x	MATERASSO IN POLIURETANO BUGNATO OMOLOGATO 1IM	EXPANDED POLYURETANE MATTRESS – FIRE RESISTANT	COLCHÓN EN POLIURETANO – IGNIFUGO 1/M
ST729/x	MATERASSO IN POLIURETANO OVOIDALE OMOLOGATO 1IM	VENTILATED POLYURETANE MATTRESS – FIRE RESISTANT	COLCHÓN EN POLIURETANO OVAL – IGNIFUGO 1/M
ST732/x	MATERASSO IN POLIURETANO COMPOSITO TRONCO PIRAMIDALE OMOLOGATO 1IM	FOUR COMPONENTS POLYURETANE MATTRESS	COLCHÓN EN POLIURETANO – IGNIFUGO 1/M



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: MATERASSI IN POLIURETANO
Group: POLYURETANE MATTRESSES
Familia: COLCHONES EN POLIURETANO

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
ST625/1	08052879641091
ST625/2	08052879641107
ST625/3	08052879641114
ST625/4	08052879641121
ST625/5	08052879641138
ST625/6	08052879641145
ST625/7	08052879641152

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
ST725/1	08052879641176
ST725/2	08052879641183
ST725/3	08052879641190
ST725/4	08052879641206
ST725/5	08052879641213
ST725/6	08052879644603

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
ST728/1	08052879641220
ST728/2	08052879644610
ST729/1	08052879641237
ST729/2	08057018719389
ST732/1	08057018719396