

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

ASTE PER FLEBO**UDI-DI di Base: 805287964202101PX**

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

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, 31/07/2023

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY
CE
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

I.V. POLES**Basic UDI-DI: 805287964202101PX**

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

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, 31/07/2023

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

PORTASUEROS**UDI-DI básico: 805287964202101PX**

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

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, 31/07/2023

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: ASTE PER FLEBO
Group: I.V. POLES
Familia: PORTASUEROS

Codice - Code - Código	Descrizione	Description	Descripción
MI425	ASTA FLEBO ACCIAIO 4 GANCI BASE CROMATA	STEEL POLE, 4 HOOKS, CHROMED BASE	PORTASUEROS EN ACERO CON 4 PERCHAS, BASE CROMADA
MI426	ASTA FLEBO ACCIAIO 4 GANCI BASE INOX TUBOLARE	STEEL POLE, 4 HOOKS, STAINLESS STEEL TUBE-SHAPED BASE	PORTASUEROS EN ACERO CON 4 PERCHAS, BASE ACERO INOX, BASE TUBULAR
MI427	ASTA FLEBO ACCIAIO 4 GANCI BASE INOX LAMIERA	STEEL POLE, 4 HOOKS, STAINLESS STEEL PLATED BASE	PORTASUEROS EN ACERO CON 4 PERCHAS, BASE INOX CHAPA
MI432	ASTA FLEBO ALLUMINIO 2 GANCI	ALUMINIUM POLE, 2 HOOKS	PORTASUEROS EN ALUMINIO, 2 PERCHAS
MI433	ASTA FLEBO ALLUMINIO 4 GANCI	ALUMINIUM POLE, 4 HOOKS	PORTASUEROS EN ALUMINIO, 4 PERCHAS
MI435	ASTA FLEBO ACCIAIO 2 GANCI	STEEL POLE, 2 HOOKS	PORTASUEROS EN ACERO, 2 PERCHAS
MI436	ASTA FLEBO ACCIAIO 4 GANCI	STEEL POLE, 4 HOOKS	PORTASUEROS EN ACERO, 4 PERCHAS
MI437	ASTA FLEBO ACCIAIO 4 GANCI IN ACCIAIO	STEEL POLE, 4 STEEL HOOKS	PORTASUEROS EN ACERO, 4 PERCHAS EN ACERO
MI440	ASTA FLEBO ELEVABILE A PISTONE	AISI 304 STAINLESS STEEL PISTON ELEVATING POLE	PORTASUEROS ELEVABLE DE PISTON EN ACERO INOX AISI 304



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

Famiglia: ASTE PER FLEBO
Group: I.V. POLES
Familia: PORTASUEROS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI425	08052879643590
MI426	08052879643606
MI427	08052879643613
MI432	08057018712304
MI433	08057018714087
MI435	08057018712311
MI436	08057018712328
MI437	08052879642937
MI440	08057018718337

Caviglia, 31/07/2023