

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

LETTI IBISCO**UDI-DI di Base: 805287964201802QV**

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 – CEI EN 60601-2-52:2016

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, 21/10/2021

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

Allegati:
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

BEDS - IBISCO**Basic UDI-DI: 805287964201802QV**

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 – CEI EN 60601-2-52:2016

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, 21/10/2021

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

CAMAS - IBISCO

UDI-DI básico: 8805287964201802QV

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 – CEI EN 60601-2-52:2016

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, 21/10/2021

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 / ANNEX / ANEXO - A

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: LETTI – IBISCO
Group: BEDS – IBISCO
Familia: CAMAS – IBISCO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
MP090	LETTO IBISCO 1 MANOVELLA	IBISCO BED ONE JUNCTURES	CAMA IBISCO UNA ARTICULACIÓN
MP091	LETTO IBISCO 2 MANOVELLE	IBISCO BED THREE JUNCTURES	CAMA IBISCO TRES ARTICULACIONES
MP092	LETTO IBISCO 1 MANOVELLA SMONTABILE	IBISCO BED ONE JUNCTURES DEMONTABLE	CAMA IBISCO UNA ARTICULACIÓN DESMONTABLE
MP093	LETTO IBISCO 2 MANOVELLE SMONTABILE	IBISCO BED THREE JUNCTURES DEMONTABLE	CAMA IBISCO TRES ARTICULACIONES DESMONTABLE
MP095	LETTO IBISCO 2 MANOVELLE REGOLABILEE	IBISCO BED THREE JUNCTURES ADJUSTABLE	CAMA IBISCO TRES ARTICULACIONES AJUSTABLE
MP097	LETTO IBISCO ELETTRICO SMONTABILE	IBISCO BED ELECTRIC DEMONTABLE	CAMA IBISCO ELECTRICO DESMOBTABLE
	Accessori	Accessories	Accesorios
MI095	ALZA MALATI PER LETTI	PATIENT LIFT FOR BED	TRAPECIO
MI096	ASTA DA FLEBO PER LETTI	I.V. STAND FOR BED	PORTASUEROS
MI097	ALZA MALATI UNIVERSALE CON BASE	STAND MODEL PATIENT LIFT	TRAPECIO
MI180	SPONDE IN ALLUMINIO	BEDSIDE RAILS ALUMINIUM	BARANDILLAS EN ALUMINIO
MI181	SPONDE IN ACCIAIO	BEDSIDE RAILS STEEL	BARANDILLAS EN ACERO
MI190	BASE SOLLEVA LETTI IDRAULICA	HYDRAULIC LIFT BED FRAME	BASE PARA CAMAS HIDRAULICA
MI195	BASE SOLLEVA LETTI ELETTRICA	ELECTRIC LIFT BED FRAME	BASE PARA CAMAS ELECTRICA
MP165	SPONDA ANTICADUTA PARZIALE	SINGLE BEDSIDE RAIL	BARANDILLA ANTICAÏDA
MP167	SPONDA ANTICADUTA PARZIALE RIBALTABILE	REVERSABLE SINGLE BEDSIDE RAIL	BARANDILLA ANTICAÏDA ABATIBLE
MP170	SPONDA UNIVERSALE CROMATA	CHROMIUM PLATED UNIVERSAL BEDSIDE RAIL	BARANDILLAS TELESCOPICAS CROMADAS
MP171	SPONDA UNIVERSALE VERNICIATA	POWERED PAINTED UNIVERSAL BEDSIDE RAIL	BARANDILLAS TELESCOPICAS PINTADA
MP175	SPONDA TELESCOPICA	TELESCOPIC BEDSIDE RAIL	BARANDILLAS TELESCOPICAS
MP180	SPONDE IN ALLUMINIO	BEDSIDE RAILS ALUMINIUM	BARANDILLAS EN ALUMINIO
MP181	SPONDE IN ACCIAIO	BEDSIDE RAILS STEEL	BARANDILLAS EN ACERO
MP310	PARASPONDA IN POLIURETANO CON CINGHIE	PREMIUM BED RAIL PROTECTOR	PROTECCION PARA BARANDILLAS EN POLIURETANO
MP315	PARASPONDA IN POLIURETANO PIEGHEVOLE	FOLDING BED RAIL PROTECTOR	PROTECCION PARA BARANDILLAS EN POLIURETANO PLEGABLES
MPR051	KIT RUOTE	KIT 4 CASTORS	KIT RUEDAS



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: LETTI – IBISCO
Group: BEDS – IBISCO
Familia: CAMAS – IBISCO

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
MP090	08057018719785
MP091	08057018719792
MP092	08052879641497
MP093	08052879641503
MP095	08052879644825
MP097	08052879644634
MI095	08052879640551
MI096	08052879642265
MI097	08052879640568

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
MI180	08057018717231
MI181	08057018717248
MI190	08052879642227
MI195	08052879642234
MP165	08057018714094
MP167	08052879640049
MP170	08052879642210

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
MP171	08057018719549
MP175	08057018717279
MPR051	08052879640889
MP180	08052879641046
MP181	08052879641053
MP310	08052879640933
MP315	08052879640940