

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

La MORETTI SpA dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI SpA. e facenti parte della famiglia

DEAMBULATORI BASSI – MOPEDIA*UDI-DI di Base: 805287964201810QU*

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 11199-1:1999

A tal scopo la MORETTI SpA 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 SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Cavriglia, 12/03/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato



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

DECLARATION OF CONFORMITY
CE
Regulation EU 2017/745

Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A. and belonging to the group of

WALKERS - MOPEDIA

Basic UDI-DI: 805287964201810QU

complies with the

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

and the following international standards

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 11199-1:1999

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 to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Cavriglia, 12/03/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el Reglamento UE 2017/745

MORETTI SpA declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y puestos en comercio por la misma MORETTI SpA y que hacen parte de la familia

ANDADORES BAJOS – MOPEPIA*UDI-DI básico: 8805287964201810QU*

cumplen con las disposiciones aplicables del:

**Reglamento 2017/745 sobre los
PRODUCTOS SANITARIOS del 5 abril 2017**

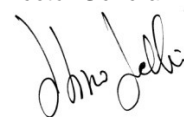
Y a los siguientes estándares internacionales

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 11199-1:1999

Por eso, MORETTI SpA 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 que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 12/03/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Director GeneralAnexos:
Anexo A – Lista productos sanitarios
Anexo B – Lista código UDI-DI

Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA
Group: WALKERS - MOPEDIA
Familia: ANDADORES BAJOS – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP729	DEAMBULATORE FISSO – REGOLABILE	WALKER ADULT – 4 TIPS	ANDADOR FIJO – REGULABLE
RP730x	DEAMBULATORE PIEGH. 1 PULSANTE - REGOLABILE	FOLDABLE WALKERS – 4 TIPS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 1 BOTON – REGULABLE
RP731	DEAMBULATORE PIEGH. REGOLABILE RIDOTTO	WALKER CHILD – 4 TIPS	ANDADOR PLEGABLE. REGULABLE NINOS
RP733x	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE. 4 RUEDAS GIRATORIA – REGULABLE
RP734	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE. 2 RUEDAS GIRATORIA – REGULABLE
RP735x	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE FISSE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 FIXED CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 2 RUEDAS FIJAS – REGULABLE
RP736	DEAMBULATORE CON RUOTE RIDOTTO – REGOLABILE	WALKER CHILD – 2 CASTERS AND 2 TIPS	ANDADOR CON RUEDAS NINOS– REGULABLE
RP737	DEAMBULATORE PIEGH. A 2 PUNTALI CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCK TIPS AND 2 FRONT FIXED CASTORS - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE CON DOS CONTERAS TRASERAS AUTO-BLOQUEANTES
RP738	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCKING AND 2 FRONT FIXED CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS, 2 RUEDAS AUTO BLOQUEANTES – REGULABLE
RP741	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIROETTANTI 2 CON FRENO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 WITH BRAKES – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS GIRATORIAS, 2 CON FRENO – REGULABLE
RP742	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE E FRENO AZIONABILE A MANO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS AND MANUAL BRAKES – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS Y FRENO – REGULABILE
RP743	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 GEMELLATE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 TWINS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS, 2 GEMELAS – REGULABLE
RP744	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 2 RUEDAS GIRATORIAS – REGULABLE
RP745	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE FISSE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 CASTORS AND 2 TIPS – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE 2 RUEDAS FIJAS – REGULABLE
RP747	DEAMBULATORE PIEGH. DOPPIO APPOGGIO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKERS – 4 TIPS – DOUBLE HANDGRIP - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE DOBLE APOYO – REGULABLE
RP748	DEAMBULATORE SMONTABILE 4 RUOTE PIROETTANTI 2 CON FRENO – REGOLABILE	DEMOUNTABLE WALKER 4 CASTORS – ADJUSTABLE	ANDADOR DESMONTABLE 4 RUEDAS GIRATORIAS 2 CON FRENO – REGULABLE
RP749x	DEAMBULATORE PIEGH. DOPPIA FUNZIONE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER DOUBLE FUNCTION – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE DOBLE FUNCION – REGULABLE
RP751	DEAMBULATORE PIEGH. CON FRENI E SEDILE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH BRAKS AND SEAT – ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE CON FRENO Y ASIENTO – REGULABLE
RV7053	RUOTE CON ROTAZIONE FRIZIONATA	SELF LOCKING CASTORS	ANDADOR FIJO – REGULABLE
RV7114	APPOGGIO BRACHIALE	ANTIBRACHIAL SUPPORT	ANDADOR PLEGABLE 1 BOTON – REGULABLE

x: se presente indica la taglia del deambulatore / if present indicates the size of the walker / si presente, indica la talla del andador



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A

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

Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA

Group: WALKERS - MOPEDIA

Familia: ANDADORES BAJOS – MOPEDIA

MORETTI	UDI-DI	MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código	Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
RP729L	08057018714001	RP736	08052879642487
RP729M	08057018714025	RP737	08057018710638
RP729S	08057018714018	RP738	08057018712922
RP730L	08057018712885	RP741	08052879640612
RP730M	08057018710102	RP742	08057018717545
RP730S	08057018717491	RP743	08052879640995
RP731	08052879642470	RP744	08057018717552
RP733L	08057018717507	RP745	08057018717569
RP733M	08057018717514	RP747	08057018712939
RP733S	08057018717521	RP748	08057018717576
RP734	08057018717538	RP749L	08057018717583
RP735L	08057018712892	RP749M	08057018714117
RP735M	08057018712908	RP749S	08057018717590
RP735S	08057018712915	RP751	08057018710096