

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

MATERASSI ANTIDECUBITO DOMUS*UDI-DI di base:805287964PREC10MS*

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 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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, 22/02/2021

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegatoAllegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

DECLARATION OF CONFORMITY**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

ALTERNATING MATTRESSES AND PUMPS DOMUS*Basic UDI-DI: 805287964PREC10MS*

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 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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, 22/02/2021

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

COLCHONES ANTIESCARAS Y COMPRESORES DE AIRE ALTERNANTE DOMUS*UDI-DI básico: 805287964PREC10MS*

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 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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, 22/02/2021

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Director General

Anexos:

Anexo A – Lista productos sanitarios

Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO A / ANNEX A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST

Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO DOMUS
Group: ALTERNATING MATTRESSES AND PUMPS DOMUS
Familia: COLCHONES ANTIESCARAS Y COMPRESORES DE AIRE ALTERNANTE DOMUS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
LAD662	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 1	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 1	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 1
LAD663	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 2	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 2	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 2
LAD670-2	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3- 2 VIE 13	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 2 WAYS 13	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 2 SALIDAS 13
LAD670-3	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3 -3 VIE 13	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 3 WAYS 13	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 3 SALIDAS 13
LAD672-2	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3- 2 VIE 13+7.5	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 2 WAYS 13+7,5	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 2 SALIDAS 13+7,5
LAD675-2	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3- 2 VIE 20	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 2 WAYS 20	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 2 SALIDAS 20
LAD675-3	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3- 3 VIE 20	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 3 WAYS 20	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 3 SALIDAS 20
LAD680	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 4	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 4	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 4
LAD690	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS AUTO	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS AUTO	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS AUTO



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO DOMUS

Group: ALTERNATING MATTRESSES AND PUMPS DOMUS

Familia: COLCHONES ANTIESCARAS Y COMPRESORES DE AIRE ALTERNANTE DOMUS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
LAD662	08057018710126
LAD663	08057018710133
LAD670-2	08057018716852
LAD670-3	08057018716869
LAD672-2	08057018714742
LAD675-2	08057018713653
LAD675-3	08057018713660
LAD680	08057018714759
LAD690	08057018714766

Caviglia, 22/02/2021