

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

LETTINI DA VISITA PROFESSIONALI – LYTUS**UDI-DI di Base: 805287964PREC04KB**

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 60601-1:2007

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.
8. I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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.**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

PROFESSIONAL EXAMINATION COUCHES – LYTUS**Basic UDI-DI: 805287964PREC04KB**

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 60601-1:2007

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 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.
8. The devices are produced using non-hazardous materials in compliance with the RoHS Directive - 2011/65 / EU

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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 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

CAMILLAS DE RECONOCIMIENTO PROFESIONALES – LYTUS**UDI-DI básico: 805287964PREC04KB****SRN: IT-MF-000005980**

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 60601-1:2007

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.
8. Los dispositivos se fabrican con materiales no peligrosos de conformidad con la Directiva RoHS - 2011/65 / EU

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Director General

Anexos:
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: LETTINI DA VISITA PROFESSIONALI – LYTUS
Group: PROFESSIONAL EXAMINATION COUCHES – LYTUS
Familia: CAMILLAS DE RECONOCIMIENTO PROFESIONALES – LYTUS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
MI370X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS
MI371X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS CON RUOTE	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS CON RUEDAS
MI380X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS
MI381X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS CON RUOTE	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS CON RUEDAS
MI382X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS
MI383X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS CON RUOTE	PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS CON RUEDAS
MI385X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE IDRAULICO LYTUS	PROFESSIONAL EXAMINATION HYDRAULIC COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL HIDRAULICA LYTUS
MI386X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE IDRAULICO LYTUS CON RUOTE	PROFESSIONAL EXAMINATION HYDRAULIC COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL HIDRAULICA LYTUS CON RUEDAS
MI390X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS LARGE	LARGE PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS LARGE
MI391X	LETTO DA VISITA PROF. ELETTRICO LYTUS LARGE CON RUOTE	LARGE PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS LARGE CON RUEDAS
MI392X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE ELETTRICO LYTUS LARGE	LARGE PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS LARGE
MI393X	LETTO DA VISITA PROF. ELETTRICO LYTUS LARGE CON RUOTE	LARGE PROFESSIONAL EXAMINATION ELECTRICAL COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL ELECTRICA LYTUS LARGE CON RUEDAS
MI395X	LETTO DA VISITA PROFESSIONALE IDRAULICO LYTUS LARGE	LARGE PROFESSIONAL EXAMINATION HYDRAULIC COUCH	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL HIDRAULICA LYTUS LARGE
MI396X	LETTO DA VISITA PROF. IDRAULICO LYTUS LARGE CON RUOTE	LARGE PROFESSIONAL EXAMINATION HYDRAULIC COUCH WITH CASTORS	CAMILLA DE RECONOCIMIENTO PROFESIONAL HIDRAULICA LYTUS CON RUEDAS

x: Indica il colore del lettino – x: Indicates the color of the couch

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

Famiglia: LETTINI DA VISITA PROFESSIONALI – LYTUS
Group: PROFESSIONAL EXAMINATION COUCHES – LYTUS
Familia: CAMILLAS DE RECONOCIMIENTO PROFESIONALES – LYTUS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI370B	08057018718184
MI370BLU	08057018718191
MI370N	08057018718207
MI371B	08057018714858
MI371BLU	08057018714865
MI371N	08057018714872
MI371V	08057018714889
MI380B	08057018718214
MI380BLU	08057018718221
MI380N	08057018718238
MI380V	08057018718245
MI381B	08057018714896

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI381BLU	0805701871490
MI381N	0805701871491
MI381V	0805701871492
MI385B	0805701871810
MI385BLU	0805701871811
MI385N	0805701871812
MI385V	0805701871813
MI386B	0805701871493
MI386BLU	0805701871494
MI386N	0805701871495
MI386V	0805701871496
MI390B	0805701871825

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI391B	08057018718290
MI391BLU	08057018718306
MI391N	08057018718313
MI391V	08057018718320
MI395B	08057018718146
MI395BLU	08057018718153
MI395N	08057018718160
MI395V	08057018718177
MI396B	08057018714971
MI396BLU	08057018714988
MI396N	08057018714995
MI396V	08057018715008

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI382B	08052879644023
MI382BLU	08052879644030
MI382N	08052879644047
MI382V	08052879644054
MI383B	08052879644078
MI383BLU	08052879644085
MI383N	08052879644092
MI383V	08052879644108
MI392B	08052879644122
MI392BLU	08052879644139
MI392N	08052879644146
MI392V	08052879644153

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI393B	08052879644177
MI393BLU	08052879644184
MI393N	08052879644191
MI393V	08052879644207