

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

ANTIDECUBITO IN FIBRA CAVA

UDI-DI di Base: 805287964201803NB

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

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, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato



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

SILICONE COTTON WOOL CUSHIONS AND MATTRESSES**Basic UDI-DI: 805287964201803NB**

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

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, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
CEO

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

ANTIESCARA EN FIBRA HUECA**UDI-DI básico: 8805287964201803NB**

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

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, 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 DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: ANTIDECUBITO IN FIBRA CAVA
Group: SILICONE COTTON WOOL CUSHIONS AND MATTRESSES
Familia: ANTIESCARA EN FIBRA HUECA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
ST600-x	CUSCINO IN FIBRA CAVA SILICONATA 3 SEZIONI	SILICONE COTTON WOOL CUSHION 3 SECTION	COJIN EN FIBRA HUECA SILICONADA 3 SECCIONES
ST601-x	CUSCINO IN FIBRA CAVA SILICONATA CON FODERO ASPORTABILE	SILICONE COTTON WOOL CUSHION REMOVABLE COVER	COJIN EN FIBRA HUECA SILICONADA CON FUNDA AMOVIBLE
ST602	CUSCINO IN FIBRA CAVA SILICONATA CON FORO CENTRALE	SILICONE COTTON WOOL CUSHION CENTRAL HOLE	COJIN EN FIBRA HUECA SILICONADA CON AGUJERO CENTRAL
ST605	DORSALE IN FIBRA CAVA SILICONATA	SILICONE COTTON WOOL BACKREST	DORSAL EN FIBRA HUECA SILICONADA
ST606	DORSALE IN FIBRA CAVA SILICONATA CON FODERO ASPORTABILE	SILICONE COTTON WOOL BACKREST REMOVABLE COVER	DORSAL EN FIBRA HUECA SILICONADA CON FUNDA AMOVIBLE
ST607	SET PER CARROZZINE IN FIBRA CAVA SILICONATA	SILICONE COTTON WOOL KIT FOR WHEELCHAIRS	KIT PARA SILLA DE RUEDAS EN FIBRA HUECA SILICONADA
ST680	MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA	SILICONE COTTON WOOL MATTRESS	COLCHON EN FIBRA HUECA SILICONADA
ST682	MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA A CILINDRI ASPORTABILI	SILICONE COTTON WOOL MATTRESS – REPLACEABLE CYLINDERS	COLCHON EN FIBRA HUECA SILICONADA A CILINDROS AMOVIBLES
ST690	PROTEZIONE IN FIBRA CAVA SILICONATA PER TALLONE	SILICONE COTTON WOOL POSTOPERATIVE GUARDS FOR HEEL	PROTECCION EN FIBRA HUECA SILICONADA PARA TALON
ST692	PROTEZIONE IN FIBRA CAVA SILICONATA PER GOMITO	SILICONE COTTON WOOL POSTOPERATIVE GUARDS FOR ELBOW	PROTECCION EN FIBRA HUECA SILICONADA PARA CODO
ST694	PROTEZIONE IN FIBRA CAVA SILICONATA PER GAMBA	SILICONE COTTON WOOL POSTOPERATIVE GUARDS FOR LEG	PROTECCION EN FIBRA HUECA SILICONADA PARA PIERNA
	Accessori	Accessories	Accesorios
STA100-x	RIVESTIMENTO PER MATERASSI IN POLIESTERE	POLYESTER COVER FOR MATTRESSES	FUNDA PARA COLCHONES EN POLIESTER
STA110-x	RIVESTIMENTO PER MATERASSI IN POLIAMMIDE / POLIURETANO	POLYESTER - POLYURETHANE COVER FOR MATTRESSES	FUNDA PARA COLCHONES EN POLIAMIDA / POLIURETANO

x: indica la misura della seduta / indicates the size of the seat / indica la talla del asiento



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: ANTIDECUBITO IN FIBRA CAVA
Group: SILICONE COTTON WOOL CUSHIONS AND MATTRESSES
Familia: ANTIESCARA EN FIBRA HUECA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
ST600-38	08057018719051	ST602	08057018719174	STA100/3	08057018719426
ST600-40	08057018719068	ST605	08057018719181	STA100/4	08057018719433
ST600-43	08057018719075	ST606	08057018719198	STA100/5	08057018719440
ST600-45	08057018719082	ST607	08057018719204	STA100/6	08052879641817
ST600-48	08057018719099	ST680	08057018719266	STA110/1	08057018719457
ST600-50	08057018719105	ST682	08057018719273	STA110/2	08057018719464
ST601-38	08057018719112	ST690	08057018719280	STA110/3	08057018719471
ST601-40	08057018719129	ST692	08057018719297	STA110/4	08057018719488
ST601-43	08057018719136	ST694	08057018719303	STA110/5	08057018719495
ST601-45	08057018719143	STA100/1	08057018719402		
ST601-48	08057018719150	STA100/2	08057018719419		