

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 – TULIPANO**UDI-DI di Base: 805287964PREC01RK**

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 – 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.
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

BEDS – TULIPANO**Basic UDI-DI: 805287964PREC01RK**

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 – 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
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE

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

CAMAS – TULIPANO**UDI-DI básico: 805287964PREC01RK**

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 – 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.
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 GeneralAnexos:
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: LETTI – TULIPANO
Group: BEDS – TULIPANO
Familia: CAMAS – TULIPANO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
MI100	LETTO TULIPANO 1 MANOVELLA	TULIPANO BED ONE JUNCTURES	CAMA TULIPANO 1 ARTICULACION
MI110	LETTO TULIPANO 2 MANOVELLE	TULIPANO BED THREE JUNCTURES	CAMA TULIPANO 3 ARTICULACIONES
MI120	LETTO TULIPANO ELETTRICO	TULIPANO BED THREE JUNCTURES - ELECTRIC	CAMA TULIPANO 3 ARTICULACIONES – ELECTRICA
MI130	LETTO TULIPANO 2 MANOVELLE – 120 CM	TULIPANO BED THREE JUNCTURES	CAMA TULIPANO 3 ARTICULACIONES – 120CM
MI140	LETTO TULIPANO ELETTRICO – 120 CM	TULIPANO BED THREE JUNCTURES 120 CM - ELECTRIC	CAMA TULIPANO 3 ARTICULACIONES 120CM – ELECTRICA
MI094	ALZA MALATI PER LETTI	PATIENT LIFT FOR BED	TRAPECIO PARA CAMAS
MI096	ASTA DA FLEBO PER LETTI	I.V. STAND FOR BED	PORTASUEROS PARA CAMAS
MI097	ALZA MALATI UNIVERSALE CON BASE	STAND MODEL PATIENT LIFT	TRAPECIO UNIVERSAL CON BASE PARA CAMAS
MI180	SPONDE IN ALLUMINIO	BEDSIDE RAILS ALUMINIUM	BARANDILLA EN ALUMINIO
MI181	SPONDE IN ACCIAIO	BEDSIDE RAILS STEEL	BARANDILLA EN ACERO
MI190	BASE SOLLEVA LETTI IDRAULICA	HYDRAULIC LIFT BED FRAME	ELEVADORA HIDRAULICA PARA CAMAS
MI195	BASE SOLLEVA LETTI ELETTRICA	ELECTRIC LIFT BED FRAME	ELEVADORA ELECTRICA PARA CAMAS
MP165	SPONDA ANTICADUTA PARZIALE	SINGLE BEDSIDE RAIL	BARANDILLA ANTICAIDA SINGULA PARCIAL
MP167	SPONDA ANTICADUTA PARZIALE RIBALTABILE	REVERSABLE SINGLE BEDSIDE RAIL	BARANDILLA ANTICAIDA PARCIAL VOLCABLE
MP170	SPONDA UNIVERSALE CROMATA	CHROMIUM PLATED UNIVERSAL BEDSIDE RAIL	BARANDILLA UNIVERSAL CROMADA
MP171	SPONDA UNIVERSALE VERNICIATA	POWERED PAINTED UNIVERSAL BEDSIDE RAIL	BARANDILLA UNIVERSAL PINTADA
MP175	SPONDA TELESCOPICA	TELESCOPIC BEDSIDE RAIL	BARANDILLA TELESCOPICA
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 – TULIPANO
Group: BEDS – TULIPANO
Familia: CAMAS – TULIPANO

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI100	08057018714827
MI110	08057018714834
MI120	08057018714841
MI130	08057018719518
MI140	08057018719525
MI094	08052879640544
MI097	08052879640568

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

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MP171	8057018719549
MP175	8057018717279
MPR051	8052879640889