

**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

**ROLLATOR – MOPEDIA***UDI-DI di Base:805287964201805R3*

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 11199-2:2005**

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, 08/06/2020

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

**ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A**

**ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA DISPOSITIVOS MEDICOS**

**Famiglia: ROLLATOR – MOPEDIA**  
**Group: ROLLATORS – MOPEDIA**  
**Familia: ROLLATOR – MOPEDIA**

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP513	ROLLATOR ATLANRE MINI	ROLLATOR ATLANTE MINI	ROLLATOR ATLANTE MINI
RP515	ROLLATOR ATLANTE 1.0	ROLLATOR ATLANTE 1.0	ROLLATOR ATLANTE 1.0
RP520	ROLLATOR ATLANTE 2.0	ROLLATOR ATLANTE 2.0	ROLLATOR ATLANTE 2.0
RP538	ROLLATOR GAYA 1.0	ROLLATOR GAYA 1.0	ROLLATOR GAYA 1.0
RP540	ROLLATOR GAYA 2.0	ROLLATOR GAYA 2.0	ROLLATOR GAYA 2.0
RP545	ROLLATOR OCEANO 2.0	ROLLATOR OCEANO 2.0	ROLLATOR OCEANO 2.0
RP550	ROLLATOR URANO 2.0	ROLLATOR URANO 2.0	ROLLATOR URANO 2.0
RP551	ROLLATOR SATURNO	ROLLATOR SATURNO	ROLLATOR SATURNO
RP675	ROLLATOR POSEIDON	ROLLATOR POSEIDON	ROLLATOR POSEIDON
RP680	ROLLATOR ZEUS	ROLLATOR ZEUS	ROLLATOR ZEUS
RP682	ROLLATOR NETTUNO	ROLLATOR NETTUNO	ROLLATOR NETTUNO
RP685	ROLLATOR CRYO	ROLLATOR CRYO	ROLLATOR CRYO
RP689	ROLLATOR DYONE 1.0	ROLLATOR DYONE 1.0	ROLLATOR DYONE 1.0
RP690	ROLLATOR DYONE	ROLLATOR DYONE	ROLLATOR DYONE
RP691	ROLLATOR ERA	ROLLATOR ERA	ROLLATOR ERA
RH520	ROLLATOR APOLLO HD	ROLLATOR APOLLO HD	ROLLATOR APOLLO HD

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

**Famiglia: ROLLATOR – MOPEDIA**  
**Group: ROLLATORS – MOPEDIA**  
**Familia: ROLLATOR – MOPEDIA**

<b>MORETTI</b>	<b>UDI-DI</b>
<b>Codice / Code / Código</b>	<b>Codice / Code / Código</b>
RP513	8052879640629
RP515	8052879640636
RP520	8057018713998
RP538	8052879640124
RP540	8057018718689
RP545	8057018718696
RP550	8057018718702
RP551	8057018718719
RP675	8057018717446
RP680	8057018712861
RP682	8057018718726
RP685	8057018712878
RP689	8052879640261
RP690	8057018710225
RP691	8057018717453
RH520	8052879640810

**Deambulus**  
*Sanitaria e Ortopedia*