

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

DEAMBULATORI ALTI – MOPEDIA*UDI-DI di Base: 805287964201809RB*

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 11199-3:2015

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, 12/03/2020

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

Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA
Group: WALKERS - MOPEDIA
Familia: ANDADORES ALTOS CON APOYO AXILAR – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP754x	DEAMBULATORE ALTO PIEGHEVOLE REGOLABILE IN ALTEZZA	FOLDING STEEL WALKER - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE REGULABLE EN ALTURA
RP755x	DEAMBULATORE ALTO SMONTABILE FISSO	DEMOUNTABLE FIXED STEEL WALKER	ANDADOR DESMONTABLE FIJO
RP756x	DEAMBULATORE ALTO PIEGHEVOLE FISSO	FOLDING FIXED STEEL WALKER	ANDADOR PLEGABLE FIJO
RP758x	DEAMBULATORE ALTO PIEGHEVOLE REGOLABILE IN ALTEZZA APPOGGIO DOPPIO	FOLDING STEEL WALKER - ADJUSTABLE	ANDADOR PLEGABLE REGULABLE EN ALTURA CON DOBLE APOYO
Accessori / Accessories / Accesorios			
RP757	SEDILE IMBOTTITO	PADDED SEAT	ASIEN TO ACOLCHADO
RP759	TAVOLINO ANTIBRACHIALE	PADDED TABLE	MESITA ANTEBRAQUIAL
RV7115	BARRE DI APPESANTIMENTO	BOARDS	BARRAS

x: se presente indica la taglia del deambulatore / if present indicates the size of the walker / si presente, indica la talla del andador

Caviglia, 12/03/2020

Deambulus
Sanitaria e Ortopedia



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA

Group: WALKERS - MOPEDIA

Familia: ANDADORES ALTOS CON APOYO AXILAR – MOPEDIA

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
RP754A	8057018717606
RP754S	8057018717613
RP755F	8057018717620
RP755S	8057018717637
RP755T	8057018717644
RP756A	8057018717651
RP756AM	8052879641282
RP756M	8052879641510
RP756S	8057018710119
RP756T	8057018717668
RP758S	8057018710089
RP754A	8057018717606

Deambulus
Sanitaria e Ortopedia