

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

SOLLEVAMALATI – MUEVO**UDI-DI di Base: 805287964202104Q5**

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN ISO 10535:2021

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, 01/02/2022

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: SOLLEVAMALATI – MUEVO
Group: PATIENT LIFTS – MUEVO
Familia: GRUAS – MUEVO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RI821	SOLLEVAMALATI MUEVO IDRAULICO 150KG A PEDALE	PATIENT LIFT MUEVO HYDRAULIC 150KG FOOT OPENING	GRÚA MUEVO HIDRAULICA 150KG APERTURA CON PEDAL
RI822	SOLLEVAMALATI MUEVO ELETTRICO 150KG A PEDALE	PATIENT LIFT MUEVO ELECTRIC 150KG FOOT OPENING	GRÚA MUEVO ELECTRICA 150KG APERTURA CON PEDAL
RI823	SOLLEVAMALATI MUEVO IDRAULICO 150KG A LEVA	PATIENT LIFT MUEVO HYDRAULIC 150KG LEVER OPENING	GRÚA MUEVO HIDRAULICA 150KG APERTURA CON PALANCA
RI824	SOLLEVAMALATI MUEVO ELETTRICO 150KG A LEVA	PATIENT LIFT MUEVO ELECTRIC 150KG LEVER OPENING	GRÚA MUEVO ELECTRICA 150KG APERTURA CON PALANCA
RI825	SOLLEVAMALATI MUEVO IDRAULICO 180KG A PEDALE	PATIENT LIFT MUEVO HYDRAULIC 180KG FOOT OPENING	GRÚA MUEVO HIDRAULICA 180KG APERTURA CON PEDAL
RI826	SOLLEVAMALATI MUEVO ELETTRICO 200KG A PEDALE	PATIENT LIFT MUEVO ELECTRIC 200KG FOOT OPENING	GRÚA MUEVO ELECTRICA 200KG APERTURA CON PEDAL
RI827	SOLLEVAMALATI MUEVO IDRAULICO 180KG A LEVA	PATIENT LIFT MUEVO HYDRAULIC 180KG LEVER OPENING	GRÚA MUEVO HIDRAULICA 180KG APERTURA CON PALANCA
RI828	SOLLEVAMALATI MUEVO ELETTRICO 200KG A LEVA	PATIENT LIFT MUEVO ELECTRIC 200KG LEVER OPENING	GRÚA MUEVO ELECTRICA 200KG APERTURA CON PALANCA
RI840	METTI IN PIEDI ELETTRICO A PEDALE - MUEVO UP	STAND UP PATIENT LIFT ELECTRIC FOOT OPENING - MUEVO UP	VERTICALIZADOR ELECTRICO APERTURA CON PEDAL - MUEVO UP
RI841	METTI IN PIEDI ELETTRICO A LEVA - MUEVO UP	STAND UP PATIENT LIFT ELECTRIC LEVER OPENING - MUEVO UP	VERTICALIZADOR ELECTRICO APERTURA CON PALANCA - MUEVO UP
Accessori /Accessories			
RP828	STRUTTURA A BARELLA PER SOLLEVAMALATI	STRETCHER FOR ELECTRIC PATIENT LIFT	CAMILLA PARA GRUAS
RP881	IMBRACATURA STANDARD	CANVAS SLING	ARNÉS ESTANDAR
RP893	IMBRACATURA DORSALE	DORSAL SLING	ARNÉS DORSAL
RP896	IMBRACATURA PELVICA	PELVIC SLING	ARNÉS PELVICO

Deambulus
Sanitaria e Ortopedia

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: SOLLEVAMALATI – MUEVO

Group: PATIENT LIFTS – MUEVO

Familia: GRUAS – MUEVO

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RI821	08052879643637	RI840	08052879643712
RI822	08052879643644	RI841	08052879643729
RI823	08052879643651		
RI824	08052879643668		
RI825	08052879643675	RP828	08057018713745
RI826	08052879643682	RP881	08057018715619
RI827	08052879643699	RP893	08057018713509
RI828	08052879643705	RP896	08057018712960

Deambulus
Sanitaria e Ortopedia