

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

BASTONI DA PASSEGGIO*UDI-DI di Base: 805287964PREC05MZ*

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 12182:2012

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, 16/04/2020

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

DECLARATION OF CONFORMITY
CE
Regulation EU 2017/745

Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A. and belonging to the group of

WALKING STICKS

Basic UDI-DI: 805287964PREC05MZ

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– EN 12182:2012

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 to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Cavriglia, 16/04/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO



Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el Reglamento UE 2017/745

MORETTI SpA declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y puestos en comercio por la misma MORETTI SpA y que hacen parte de la familia

MULETILLAS*UDI-DI básico: 805287964PREC05MZ*

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– EN 12182:2012

Por eso, MORETTI SpA 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 que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 16/04/2020

MORETTI SpA
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 PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: BASTONI DA PASSEGGIO
Group: WALKING STICKS
Familia: MULETILLAS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP145x	BASTONE ALLUMINIO PIEGHEVOLE MANICO T-BRONZO	FOLDING CHROMIUM-PLATED WALKING STICK	MULETILLA PLEGABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP146	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP147	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP148	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP149	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP153x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO ANATOMICO	FOLDING ADJUSTABLE ANATOMIC HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINO CON MANGO ANATOMICO
RP159	BASTONE ALLUMINIO PIEGHEVOLE MANICO T-DONNA	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA PLEGABLE EN ALUMINIO CON MANGO T PARA MUJERES
RP165	BASTONE ALLUMINIO CON LUCE E AVVISO ACUSTICO	WALKING STICK WITH LIGHT AND ALARM	MULETILLA EN ALUMINIO CON LUZ Y ALARMA ACÚSTICO
RP166	BASTONE DA PASSEGGIO IN CARBONIO	CARBON WALKING STICK	MULETILLA EN CARBONO
RP167x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP168x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP169x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP190-x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP191-x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RP192-x	BASTONE ALLUMINIO REGOLABILE MANICO T	FOLDING ADJUSTABLE T-HANDLE CANE	MULETILLA REGULABLE EN ALUMINIO CON MANGO T
RH150	BASTONE DA PASSEGGIO - HD	ADJUSTABLE T-HANDLE CANE - HD	MULETILLA HD

x: indica il colore o il disegno / indicates the color or the drawing

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

Famiglia: BASTONI DA PASSEGGIO
Group: WALKING STICKS
Familia: MULETILLAS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP145BC	8057018717323
RP145NC	8057018713936
RP145NL	8057018713943
RP146	8057018714193
RP147	8057018714650
RP148	8057018717330
RP149	8057018719501
RP153D	8052879640971
RP153S	8052879640988
RP159	8057018714322
RP165	8057018717347

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP166	8052879640490
RP167-1	8052879642524
RP168-1	8052879642531
RP169-1	8052879642548
RP169-2	8052879642555
RP169-3	8052879642562
RP169-4	8052879642579
RP169-5	8052879642586
RP169-6	8052879642593
RP169-7	8052879642609

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP190N	8052879641862
RP190R	8052879641879
RP190V	8052879641886
RP191N	8052879641893
RP191R	8052879641909
RP191V	8052879641916
RP192N	8052879641923
RP192R	8052879641930
RP192V	8052879641947
RH150	8052879640803