

**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 delegato*



Allegati:  
Allegato A – Elenco dispositivi medici  
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

**DECLARATION OF CONFORMITY****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 TABLES – MOPEDIA**

*Basic UDI-DI: 805287964201809RB*

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 ISO 11199-3:2015**

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, 12/03/2020

**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

**ANDADORES ALTOS CON APOYO AXILAR – MOPEPIA***UDI-DI básico: 8805287964201809RB*

cumplen con las disposiciones aplicables del:

**Reglamento 2017/745 sobre los  
PRODUCTOS SANITARIOS del 5 abril 2017**

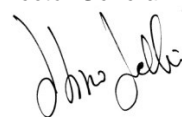
Y a los siguientes estándares internacionales

**EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 11199-3:2015**

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, 12/03/2020

**MORETTI SpA**  
**FILIPPO FABBRINI**  
*Director General*Anexos:  
Anexo A – Lista productos sanitarios  
Anexo B – Lista código UDI-DI

**Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA**

**Group: WALKERS - MOPEDIA**

**Familia: ANDADORES ALTOS CON APOYO AXILAR – MOPEDIA**

<b>Codice - Code Código</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Description</b>	<b>Descripción</b>
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
<b>Accessori / Accessories / Accesorios</b>			
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



**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**

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