

**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 BASSI – MOPEDIA***UDI-DI di Base: 805287964201810QU*

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 11199-1:1999**

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**  
**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

**WALKERS - MOPEDIA**

*Basic UDI-DI: 805287964201810QU*

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 11199-1:1999**

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 BAJOS – MOPEPIA***UDI-DI básico: 8805287964201810QU*

cumplen con las disposiciones aplicables del:

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

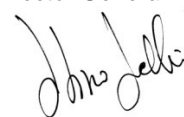
Y a los siguientes estándares internacionales

**EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 11199-1:1999**

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 BAJOS – MOPEDIA**

| Codice -<br>Code Código | Descrizione  | Description   | Descripción  |
|-------------------------|--|---|--|
| RP729                   | DEAMBULATORE FISSO – REGOLABILE  | WALKER ADULT – 4 TIPS   | ANDADOR FIJO – REGULABLE   |
| RP730x                  | DEAMBULATORE PIEGH. 1 PULSANTE - REGOLABILE                            | FOLDABLE WALKERS – 4 TIPS – ADJUSTABLE  | ANDADOR PLEGABLE 1 BOTON – REGULABLE                             |
| RP731                   | DEAMBULATORE PIEGH. REGOLABILE RIDOTTO                                 | WALKER CHILD – 4 TIPS   | ANDADOR PLEGABLE. REGULABLE NINOS                                |
| RP733x                  | DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE                   | FOLDABLE WALKER WITH 4 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE                                | ANDADOR PLEGABLE. 4 RUEDAS GIRATORIA – REGULABLE                 |
| RP734                   | DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE                   | FOLDABLE WALKER WITH 2 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE                                | ANDADOR PLEGABLE. 2 RUEDAS GIRATORIA – REGULABLE                 |
| RP735x                  | DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE FISSE – REGOLABILE                         | FOLDABLE WALKER WITH 2 FIXED CASTORS – ADJUSTABLE                                 | ANDADOR PLEGABLE 2 RUEDAS FIJAS – REGULABLE                      |
| RP736                   | DEAMBULATORE CON RUOTE RIDOTTO – REGOLABILE                            | WALKER CHILD – 2 CASTERS AND 2 TIPS   | ANDADOR CON RUEDAS NINOS– REGULABLE                              |
| RP737                   | DEAMBULATORE PIEGH. A 2 PUNTALI CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE – REGOLABILE | FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCK TIPS AND 2 FRONT FIXED CASTORS - ADJUSTABLE | ANDADOR PLEGABLE CON DOS CONTERAS TRASERAS AUTO-BLOQUEANTES      |
| RP738                   | DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE – REGOLABILE   | FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCKING AND 2 FRONT FIXED CASTORS – ADJUSTABLE   | ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS, 2 RUEDAS AUTO BLOQUEANTES – REGULABLE |
| RP741                   | DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIROETTANTI 2 CON FRENO – REGOLABILE       | FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 WITH BRAKES – ADJUSTABLE                         | ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS GIRATORIAS, 2 CON FRENO – REGULABLE    |
| RP742                   | DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE E FRENO AZIONABILE A MANO – REGOLABILE     | FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS AND MANUAL BRAKES – ADJUSTABLE                     | ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS Y FRENO – REGULABILE                   |
| RP743                   | DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 GEMELLATE – REGOLABILE                   | FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 TWINS – ADJUSTABLE                               | ANDADOR PLEGABLE 4 RUEDAS, 2 GEMELAS – REGULABLE                 |
| RP744                   | DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE                   | FOLDABLE WALKER WITH 2 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE                                | ANDADOR PLEGABLE 2 RUEDAS GIRATORIAS – REGULABLE                 |
| RP745                   | DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE FISSE – REGOLABILE                         | FOLDABLE WALKER WITH 2 CASTORS AND 2 TIPS – ADJUSTABLE                            | ANDADOR PLEGABLE 2 RUEDAS FIJAS – REGULABLE                      |
| RP747                   | DEAMBULATORE PIEGH. DOPPIO APPOGGIO – REGOLABILE                       | FOLDABLE WALKERS – 4 TIPS – DOUBLE HANDGRIP - ADJUSTABLE                          | ANDADOR PLEGABLE DOBLE APOYO – REGULABLE                         |
| RP748                   | DEAMBULATORE SMONTABILE 4 RUOTE PIROETTANTI 2 CON FRENO – REGOLABILE   | DEMOUNTABLE WALKER 4 CASTORS – ADJUSTABLE   | ANDADOR DESMONTABLE 4 RUEDAS GIRATORIAS 2 CON FRENO – REGULABLE  |
| RP749x                  | DEAMBULATORE PIEGH. DOPPIA FUNZIONE – REGOLABILE                       | FOLDABLE WALKER DOUBLE FUNCTION – ADJUSTABLE                                      | ANDADOR PLEGABLE DOBLE FUNCION – REGULABLE                       |
| RP751                   | DEAMBULATORE PIEGH. CON FRENI E SEDILE – REGOLABILE                    | FOLDABLE WALKER WITH BRAKS AND SEAT – ADJUSTABLE                                  | ANDADOR PLEGABLE CON FRENO Y ASIENITO – REGULABLE                |
| RV7053                  | RUOTE CON ROTAZIONE FRIZIONATA   | SELF LOCKING CASTORS  | ANDADOR FIJO – REGULABLE   |
| RV7114                  | APPOGGIO BRACHIALE   | ANTIBRACHIAL SUPPORT  | ANDADOR PLEGABLE 1 BOTON – REGULABLE                             |

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 - A**

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

**Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA**

**Group: WALKERS - MOPEDIA**

**Familia: ANDADORES BAJOS – MOPEDIA**

| <b>MORETTI</b>                | <b>UDI-DI</b>                 | <b>MORETTI</b>                | <b>UDI-DI</b>                 |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <b>Codice / Code / Código</b> | <b>Codice / Code / Código</b> | <b>Codice / Code / Código</b> | <b>Codice / Code / Código</b> |
| RP729L                        | 08057018714001                | RP736                         | 08052879642487                |
| RP729M                        | 08057018714025                | RP737                         | 08057018710638                |
| RP729S                        | 08057018714018                | RP738                         | 08057018712922                |
| RP730L                        | 08057018712885                | RP741                         | 08052879640612                |
| RP730M                        | 08057018710102                | RP742                         | 08057018717545                |
| RP730S                        | 08057018717491                | RP743                         | 08052879640995                |
| RP731                         | 08052879642470                | RP744                         | 08057018717552                |
| RP733L                        | 08057018717507                | RP745                         | 08057018717569                |
| RP733M                        | 08057018717514                | RP747                         | 08057018712939                |
| RP733S                        | 08057018717521                | RP748                         | 08057018717576                |
| RP734                         | 08057018717538                | RP749L                        | 08057018717583                |
| RP735L                        | 08057018712892                | RP749M                        | 08057018714117                |
| RP735M                        | 08057018712908                | RP749S                        | 08057018717590                |
| RP735S                        | 08057018712915                | RP751                         | 08057018710096                |