

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

CUSCINI PER PAZIENTI*UDI-DI di Base: 805287964202002PU*

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

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

Ed ai seguenti standard internazionali

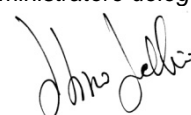
EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

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, 01/12/2020

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

PATIENT CUSHIONS

Basic UDI-DI: 805287964202002PU

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

and the following international standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

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, 01/12/2020

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

COJINES PARA PACIENTES*UDI-DI básico: 805287964202002PU*

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 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

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, 01/12/2020

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: CUSCINI PER PAZIENTI
Group: PATIENT CUSHIONS
Familia: COJINES PARA PACIENTES

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
ST304	CUSCINO ROTONDO GONFIABILE	ROUND CUSHION INFLATABLE	COJÍN REDONDO HINCHABLE
ST305	CUSCINO ROTONDO GONFIABILE	ROUND CUSHION INFLATABLE	COJÍN REDONDO HINCHABLE
ST306	CUSCINO ROTONDO GONFIABILE	ROUND CUSHION INFLATABLE	COJÍN REDONDO HINCHABLE
ST332	CUSCINO ROTONDO MEMORY	ROUND CUSHION MEMORY	COJÍN REDONDO MEMORY
ST335	CUSCINO OVALE MEMORY	OVAL CUSHION MEMORY	COJÍN OVAL MEMORY
ST336	CUSCINO AD U MEMORY	U SHAPE CUSHION MEMORY	COJÍN CON FORMA DE U MEMORY
ST340	CUSCINO GIREVOLE SINFONIA	ROTARY CUSHION SINFONIA	COJÍN GIRATORIO SINFONIA
ST343	CUSCINO COLLARE/CERVICALE DA VIAGGIO	CERVICAL CUSHION FOR TRAVEL	COJÍN CERVICAL DE VIAJES
ST345	CUSCINO A CUNEO MEMORY	WEDGE SHAPED CUSHION	COJÍN EN FORMA DE CUÑA
ST346	CUSCINO LOMBARE MEMORY	LUMBAR CUSHION MEMORY	COJÍN LUMBAR MEMORY
ST350	CUSCINO 1/2 CILINDRO MEMORY	HALF CYLINDER CUSHION MEMORY	COJÍN MEDIO CILINDRO MEMORY
ST352	CILINDRO TWIST	TWIST CYLINDER	COJÍN CILINDRO TWIST
ST355	CUSCINO PER PROSTATITE	PROSTATE PROTECT CUSHION	COJÍN PARA PROSTATITIS
ST356	CUSCINO CAVO PER SEDUTA IN PU	PU HOLLOW CUSHION FOR SEATS	COJÍN HUECO PARA ASIENTOS EN PU
ST360	CUSCINO CERVICALE MEMORY	CERVICAL CUSHION MEMORY	COJÍN CERVICAL MEMORY
ST362	CUSCINO DA VIAGGIO MEMORY	TRAVEL CUSHION MEMORY	COJÍN DE VIAJE MEMORY
ST363	CUSCINO PER C-PAP MEMORY	CUSHION FOR C-PAP MEMORY	COJÍN PARA C-PAP MEMORY
ST380	CUSCINO COLLARE/CERVICALE MORBIDO	SOFT COLLAR/CERVICAL CUSHION	COJÍN CERVICAL SUAVE
ST381	CUSCINO PER GINOCCHIA	CUSHION FOR KNEES	COJÍN PARA RODILLAS
ST382	CUSCINO SAGOMATO PER GINOCCHIA	SHAPED CUSHION FOR KNEES	COJÍN MOLDEADO PARA RODILLAS
ST383	POSIZIONATORE SEMICILIND. PER GAMBE	SEMI CYLINDRICAL POSITIONER FOPR LEGS	POSICIONADOR SEMICILÍNDRICO PARA PIERNAS
ST385	POSIZIONATORE TRIANGOLARE ERGONOM.	ERGONOMIC TRIANGULAR POSITIONER	POSICIONADOR TRINGULAR ERGONÓMICO
ST386	POSIZIONATORE ERGONOMICO PER GAMBE	ERGONOMIC POSITIONER FOR LEGS	POSICIONADOR ERGONÓMICO PARA PIERNAS
ST387	CUSCINO POSIZIONATORE MULTIFUNZIONE	MULTIFUNCTION POSITIONER CUSHION	COJÍN POSICIONADOR MULTIFUNCIONAL
ST388	CUSCINO POSIZIONATORE SCHIENALE	BACKREST POSITIONER CUSHION	COJÍN POSICIONADOR RESPALDO



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

Famiglia: CUSCINI PER PAZIENTI
Group: PATIENT CUSHIONS
Familia: COJINES PARA PACIENTES

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
ST304	08057018717835	ST360	08057018716623
ST305	08057018717842	ST362	08052879640919
ST306	08057018717859	ST363	08052879640926
ST332-44	08057018717873	ST380	08052879642999
ST335-41	08057018717880	ST381	08052879643002
ST335-48	08057018717897	ST382	08052879643019
ST336	08057018713424	ST383-1	08052879643026
ST340	08052879640902	ST383-2	08052879643033
ST343	08057018716562	ST385-1	08052879643040
ST345	08057018716579	ST385-2	08052879643057
ST346	08057018716586	ST386-1	08052879643064
ST350L	08057018716609	ST386-2	08052879643071
ST350S	08057018716593	ST387-1	08052879643088
ST352	08057018716616	ST387-2	08052879643088
ST355	08057018717866	ST388-1	08052879643101
ST356	08052879641480	ST388-2	08052879643118