

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

MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP**UDI-DI di Base: 805287964201706QY**

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 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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.
I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE.

Cavriglia, 28/05/2021

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

DECLARATION OF CONFORMITY

Regulation EU 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

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

ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP**Basic UDI-DI: 805287964201706QY**

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 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

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 set out in Annexes II and III to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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 S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

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

COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE**UDI-DI básico: 805287964201706QY**

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 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

Por eso, MORETTI S.p.A. 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 especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.
8. Los dispositivos se fabrican con materiales no peligrosos de conformidad con la Directiva RoHS - 2011/65 / EU

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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: MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP

Group: ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP

Familia: COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE PIUMA UP

| Codice - Code Código | Descrizione | Description | Descripción |
|-----------------------------|--|--|--|
| LAD462 | Materasso con compressore PIUMA UP a bolle con regolazione | Bubble mattress and pump PIUMA UP with regulation | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con regulación |
| LAD463 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales |
| LAD464 | Materasso con compressore PIUMA UP a bolle doppio con regolazione | Double bubble mattress and pump PIUMA UP with regulation | Colchón de burbujas doble y compresor PIUMA UP con regulación |
| LAD470 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 12,7 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 12,7 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC -12,7 CM |
| LAD471 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 12,7 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 12,7 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU -12,7 CM |
| LAD475 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC -20,3 CM |
| LAD476 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU-20,3 CM |
| LAD480 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC -20,3 CM |
| LAD481 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU-20,3 CM |
| LAD482 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU-20,3 CM |
| LAD490 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 120 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 120 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU-120 CM |



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP

Group: ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP

Familia: COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE PIUMA UP

| MORETTI Codice / Code / Código | UDI-DI Codice / Code / Código |
|---|--|
| LAD462 | 08057018714278 |
| LAD463 | 08057018716845 |
| LAD464 | 08052879640681 |
| LAD470 | 08052879642739 |
| LAD471 | 08052879642746 |
| LAD475 | 08052879642753 |
| LAD476 | 08052879642760 |
| LAD480 | 08052879642777 |
| LAD481 | 08052879642784 |
| LAD482 | 08052879642791 |
| LAD490 | 08052879642807 |
| LAD491 | 08052879642814 |

Cavriglia, 28/05/2021