

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
CE
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

ROLLATOR – MOPEDIA**UDI-DI di Base: 805287964201805R3**

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 15223-1:2021 – EN ISO 11199-2:2021
inclusi successivi emendamenti

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.

Cavriglia, 17/07/2023

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

EU 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

ROLLATORS - MOPEDIA**Basic UDI-DI: 805287964201805R3**

complies with the

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

and the following international standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN ISO 11199-2:2021
including subsequent amendments

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

Cavriglia, 17/07/2023

FILIPPO FABBRINI
CEO**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745

Annexes:

Annex A – Medical devices list

Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
CE
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

ROLLATOR – MOPEDIA**UDI-DI básico: 805287964201805R3**

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 15223-1:2021 – EN ISO 11199-2:2021
incluidas las modificaciones posteriores

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 que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 17/07/2023

FILIPPO FABBRINI
Director General**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Anexos:
Anexo A – Lista productos sanitarios
Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: ROLLATOR – MOPEDIA
Group: ROLLATORS – MOPEDIA
Familia: ROLLATOR – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP505	ROLLATOR SOLE	ROLLATOR SOLE	ROLLATOR SOLE
RP513	ROLLATOR ATLANRE MINI	ROLLATOR ATLANTE MINI	ROLLATOR ATLANTE MINI
RP515	ROLLATOR ATLANTE 1.0	ROLLATOR ATLANTE 1.0	ROLLATOR ATLANTE 1.0
RP518x	ROLLATOR ATOS	ROLLATOR ATOS	ROLLATOR ATOS
RP520	ROLLATOR ATLANTE 2.0	ROLLATOR ATLANTE 2.0	ROLLATOR ATLANTE 2.0
RP523	ROLLATOR GALATEA	ROLLATOR GALATEA	ROLLATOR GALATEA
RP538	ROLLATOR GAYA 1.0	ROLLATOR GAYA 1.0	ROLLATOR GAYA 1.0
RP540	ROLLATOR GAYA 2.0	ROLLATOR GAYA 2.0	ROLLATOR GAYA 2.0
RP545x	ROLLATOR OCEANO 2.0	ROLLATOR OCEANO 2.0	ROLLATOR OCEANO 2.0
RP547	ROLLATOR FEBE	ROLLATOR FEBE	ROLLATOR FEBE
RP550	ROLLATOR URANO 2.0	ROLLATOR URANO 2.0	ROLLATOR URANO 2.0
RP551	ROLLATOR SATURNO	ROLLATOR SATURNO	ROLLATOR SATURNO
RP553	ROLLATOR ARTEMIS	ROLLATOR ARTEMIS	ROLLATOR ARTEMIS
RP562x	ROLLATOR ERMES	ROLLATOR ERMES	ROLLATOR ERMES
RP675	ROLLATOR POSEIDON	ROLLATOR POSEIDON	ROLLATOR POSEIDON
RP680	ROLLATOR ZEUS	ROLLATOR ZEUS	ROLLATOR ZEUS
RP682	ROLLATOR NETTUNO	ROLLATOR NETTUNO	ROLLATOR NETTUNO
RP685	ROLLATOR CRYO	ROLLATOR CRYO	ROLLATOR CRYO
RP686x	ROLLATOR TETI	ROLLATOR TETI	ROLLATOR TETI
RP689	ROLLATOR DYONE 1.0	ROLLATOR DYONE 1.0	ROLLATOR DYONE 1.0
RP690x	ROLLATOR DYONE	ROLLATOR DYONE	ROLLATOR DYONE
RP691	ROLLATOR ERA	ROLLATOR ERA	ROLLATOR ERA
RH520	ROLLATOR APOLLO HD	ROLLATOR APOLLO HD	ROLLATOR APOLLO HD
RH547	ROLLATOR FEBE HD	ROLLATOR FEBE HD	ROLLATOR FEBE HD

x: Indica il colore del rollator – x: Indicates the color of the rollator – x: indica el color de la rollator



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

Famiglia: ROLLATOR – MOPEDIA
Group: ROLLATORS – MOPEDIA
Familia: ROLLATOR – MOPEDIA

MORETTI	UDI-DI	MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código	Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
RP505	08052879646676	RP553	08052879647277
RP513	08052879640629	RP562A	08052879647284
RP515	08052879640636	RP562R	08052879647291
RP518B	08052879644955	RP675	08057018717446
RP518R	08052879644962	RP680	08057018712861
RP520	08057018713998	RP682	08057018718726
RP523	08052879646683	RP685	08057018712878
RP538	08052879640124	RP686A	08052879647314
RP540	08057018718689	RP686B	08052879647321
RP545A	08052879646621	RP686R	08052879647338
RP545G	08052879646638	RP689	08052879640261
RP545V	08052879646645	RP690	08057018710225
RP547	08052879646690	RP691	08057018717453
RP550	08057018718702	RH520	08052879640810
RP551	08057018718719	RH547	08052879647253