

**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

**STETOSCOPI – LOGIKO***UDI-DI di base:805287964PREC17N8*

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, 24/02/2021

**MORETTI SpA**  
FILIPPO FABBRINI  
Amministratore delegatoAllegati:  
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

**STETHOSCOPES – LOGIKO**

*Basic UDI-DI: 805287964PREC17N8*

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 – 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 to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Cavriglia, 24/02/2021

**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

**ESTETOSCOPIOS – LOGIKO***UDI-DI básico: 805287964PREC17N8*

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, 24/02/2021

**MORETTI SpA**  
**FILIPPO FABBRINI**  
*Director General*

Anexos:

Anexo A – Lista productos sanitarios

Anexo B – Lista código UDI-DI

**ALLEGATO A / ANNEX A**  
**ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST**

**Famiglia: STETOSCOPI – LOGIKO**  
**Group: STETHOSCOPIES – LOGIKO**  
**Familia: ESTETOSCOPIOS – LOGIKO**

<b>Codice - Code Código</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Description</b>	<b>Descripción</b>
DM130x	FONENDOSCOPIO IN ALLUMINIO	ALUMINIUM STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO EN ALUMINIO
DM500x	STETOFONENDOSCOPIO ADULTI	ADULT STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO ADULTOS
DM500x	STETOFONENDOSCOPIO ADULTI	ADULT STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO ADULTOS
DM505x	STETOFONENDOSCOPIO PEDIATRICO	PEDIATRIC STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO PEDIATRICO
DM530x	STETOFONENDOSCOPIO INOX ADULTI	ADULT STAINLESS STEEL STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO ADULTOS EN ACERO INOX
DM535x	STETOFONENDOSCOPIO CARDIOLOGICO INOX	CARDIOLOGICAL STAINLESS STEEL STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO CARDIOLOGICO EN ACERO INOX
DM540x	STETOFONENDOSCOPIO PEDIATRICO INOX	PEDIATRIC STAINLESS STEEL STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO PEDIATRICO EN ACERO INOX
DM545x	FONENDOSCOPIO TESTA ANATOMICA	ANATOMIC HEAD STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO ANATOMICO
DM561x	STETOFONENDOSCOPIO RAPPAPORT	RAPPAPORT STETHOSCOPE	ESTETOSCOPIO RAPPAPORT

x: indica la misura / indicates the colour / indica el color

**ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B**

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

**Famiglia: STETOSCOPI – LOGIKO**  
**Group: STETHOSCOPES – LOGIKO**  
**Familia: ESTETOSCOPIOS – LOGIKO**

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
DM130B	08057018714667	DM505B	08057018711369	DM545R	08057018710539
DM130G	08057018714674	DM505N	08057018711376	DM561B	08057018710928
DM130L	08057018714681	DM505R	08057018711383	DM561N	08057018710935
DM130N	08057018714698	DM530B	08057018711390		
DM130R	08057018714704	DM530R	08057018711406		
DM130S	08057018714711	DM535B	08057018710904		
DM130V	08057018714728	DM535B	08057018710911		
DM500B	08057018710867	DM535R	08057018711413		
DM500B	08057018710874	DM540B	08057018711420		
DM500G	08057018711345	DM540N	08057018711437		
DM500L	08057018711352	DM540R	08057018711444		
DM500B	08057018710881	DM545B	08057018710515		
DM500R	08057018710898	DM545N	08057018710522		