

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

TRIPODI e QUADRIPODI*UDI-DI di Base:805287964PREC07N5*

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 12182:2012

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, 09/03/2020

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

TRIPOD AND QUADRIPOD*UDI-DI:805287964PREC07N5*

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 12182:2012

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, 09/03/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEOAnnexes:
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

TRÍPODES Y CUADRÍPODES

UDI-DI básico: 805287964PREC07N5

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 12182:2012

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 último lote, la documentación técnica que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 09/03/2020

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 DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: TRIPODI E QUADRIPODI
Group: TRIPOD AND QUADRIPOD
Familia: TRÍPODES Y CUADRÍPODES

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RP715	TRIPODE DIMENSIONI RIDOTTE	TRIPOD, SMALL VERSION	TRIPODE TAMANO REDUCIDO
RP719	TRIPODE CON APPOGGIO BRACHIALE	TRIPOD, BRACHIUM REST	TRIPODE CON APOYO EN CODO
RP720	TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA MANICO APERTO	TRIPOD, OPEN HANDLE	TRIPODE REGOLABILE EN ALTURA CON EMPUÑADURA
RP721	TRIPODE REGOLABILE IN ALTEZZA MANICO CHIUSO	TRIPOD, CLOSED HANDLE	TRIPODE REGOLABILE EN ALTURA CON EMPUNADURA
RP722	QUADRIPODE CON APPOGGIO BRACHIALE	QUADRIPOD, BRACHIUM REST	CUADRIPODE CON APOYO EN CODO
RP723	QUADRIPODE BASE LARGA MANICO APERTO	QUADRIPOD, OPEN HANDLE, LARGE BASE	CUADRIPODE BASE ANCHA CON EMPUNADURA ABIERTA
RP724	QUADRIPODE MANICO CHIUSO	QUADRIPOD, CLOSED HANDLE	CUADRIPODE EMPUNADURA CERRADA
RP726	QUADRIPODE BASE STRETTA MANICO APERTO	QUADRIPOD, OPEN HANDLE, SMALL BASE	CUADRIPODE BASE ESTRECHA CON EMPUNADURA
RH720	QUADRIPODE MANICO CURVO - HD	QUADRIPOD, OPEN HANDLE, HD	CUADRIPODE EMPUNADURA CURVA - HD



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

Famiglia: TRIPODI E QUADRIPODI
Group: TRIPOD AND QUADRIPOD
Familia: TRÍPODES Y CUADRÍPODES

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RP715	8052879641244
RP719	8057018710669
RP720	8057018714353
RP721	8057018717477
RP722	8057018710645
RP723	8057018717484
RP724	8057018710652
RP726	8057018714360
RH720	8052879640827