

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

SOLLEVAMALATI – MUEVO**UDI-DI di Base: 805287964202104VH**

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 15223-1:2016 – EN ISO 10535:2006

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

Cavriglia, 02/08/2021

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Allegati:
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

PATIENT LIFTS – MUEVO**Basic UDI-DI: 805287964202104VH**

complies with the

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

and the following international standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2016 – EN ISO 10535:2006

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, 02/08/2021

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

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

GRUAS – MUEVO**UDI-DI básico: 805287964202104VH**

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 15223-1:2016 – EN ISO 10535:2006

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, 02/08/2021

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

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: SOLLEVAMALATI – MUEVO
Group: PATIENT LIFTS – MUEVO
Familia: GRUAS – MUEVO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RI821	SOLLEVAMALATI MUEVO IDRAULICO 150KG A PEDALE	PATIENT LIFT MUEVO HYDRAULIC 150KG FOOT OPENING	GRÚA MUEVO HIDRAULICA 150KG APERTURA CON PEDAL
RI822	SOLLEVAMALATI MUEVO ELETTRICO 150KG A PEDALE	PATIENT LIFT MUEVO ELECTRIC 150KG FOOT OPENING	GRÚA MUEVO ELECTRICA 150KG APERTURA CON PEDAL
RI823	SOLLEVAMALATI MUEVO IDRAULICO 150KG A LEVA	PATIENT LIFT MUEVO HYDRAULIC 150KG LEVER OPENING	GRÚA MUEVO HIDRAULICA 150KG APERTURA CON PALANCA
RI824	SOLLEVAMALATI MUEVO ELETTRICO 150KG A LEVA	PATIENT LIFT MUEVO ELECTRIC 150KG LEVER OPENING	GRÚA MUEVO ELECTRICA 150KG APERTURA CON PALANCA
RI825	SOLLEVAMALATI MUEVO IDRAULICO 180KG A PEDALE	PATIENT LIFT MUEVO HYDRAULIC 180KG FOOT OPENING	GRÚA MUEVO HIDRAULICA 180KG APERTURA CON PEDAL
RI826	SOLLEVAMALATI MUEVO ELETTRICO 200KG A PEDALE	PATIENT LIFT MUEVO ELECTRIC 200KG FOOT OPENING	GRÚA MUEVO ELECTRICA 200KG APERTURA CON PEDAL
RI827	SOLLEVAMALATI MUEVO IDRAULICO 180KG A LEVA	PATIENT LIFT MUEVO HYDRAULIC 180KG LEVER OPENING	GRÚA MUEVO HIDRAULICA 180KG APERTURA CON PALANCA
RI828	SOLLEVAMALATI MUEVO ELETTRICO 200KG A LEVA	PATIENT LIFT MUEVO ELECTRIC 200KG LEVER OPENING	GRÚA MUEVO ELECTRICA 200KG APERTURA CON PALANCA
RI840	METTI IN PIEDI ELETTRICO A PEDALE - MUEVO UP	STAND UP PATIENT LIFT ELECTRIC FOOT OPENING - MUEVO UP	VERTICALIZADOR ELECTRICO APERTURA CON PEDAL - MUEVO UP
RI841	METTI IN PIEDI ELETTRICO A LEVA - MUEVO UP	STAND UP PATIENT LIFT ELECTRIC LEVER OPENING - MUEVO UP	VERTICALIZADOR ELECTRICO APERTURA CON PALANCA - MUEVO UP
Accessori /Accessories			
RP828	STRUTTURA A BARELLA PER SOLLEVAMALATI	STRETCHER FOR ELECTRIC PATIENT LIFT	CAMILLA PARA GRUAS
RP881	IMBRACATURA STANDARD	CANVAS SLING	ARNÉS ESTANDAR
RP893	IMBRACATURA DORSALE	DORSAL SLING	ARNÉS DORSAL
RP896	IMBRACATURA PELVICA	PELVIC SLING	ARNÉS PELVICO



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

Famiglia: SOLLEVAMALATI – MUEVO
Group: PATIENT LIFTS – MUEVO
Familia: GRUAS – MUEVO

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RI821	08052879643637	RI840	080528796437
RI822	08052879643644	RI841	080528796437
RI823	08052879643651		
RI824	08052879643668		
RI825	08052879643675	RP828	080570187137
RI826	08052879643682	RP881	080570187156
RI827	08052879643699	RP893	080570187135
RI828	08052879643705	RP896	080570187129