

**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 DOMUS****UDI-DI di base:805287964PREC10MS**

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

Cavriglia, 28/05/2021

**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

**ALTERNATING MATTRESSES AND PUMPS DOMUS****Basic UDI-DI: 805287964PREC10MS**

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 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

**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

**COLCHONES ANTIESCARAS Y COMPRESORES DE AIRE ALTERNANTE DOMUS****UDI-DI básico: 805287964PREC10MS**

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 – 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

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

**Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO DOMUS**  
**Group: ALTERNATING MATTRESSES AND PUMPS DOMUS**  
**Familia: COLCHÓNES ANTIESCARAS Y COMPRESORES DE AIRE ALTERNANTE DOMUS**

<b>Codice - Code Código</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Description</b>	<b>Descripción</b>
LAD662	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 1	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 1	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 1
LAD663	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 2	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 2	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 2
LAD670-2	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3- 2 VIE 13	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 2 WAYS 13	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 2 SALIDAS 13
LAD670-3	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3 -3 VIE 13	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 3 WAYS 13	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 3 SALIDAS 13
LAD672-2	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3- 2 VIE 13+7.5	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 2 WAYS 13+7,5	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 2 SALIDAS 13+7,5
LAD675-2	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3- 2 VIE 20	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 2 WAYS 20	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 2 SALIDAS 20
LAD675-3	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 3- 3 VIE 20	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 3 - 3 WAYS 20	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 3 - 3 SALIDAS 20
LAD680	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS 4	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS 4	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS 4
LAD690	MATERASSO ANTIDECUBITO - DOMUS AUTO	ANTIDECUBITUS MATTRESS - DOMUS AUTO	COLCHÓN ANTIESCARAS - DOMUS AUTO



**ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B**

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

**Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO DOMUS**

**Group: ALTERNATING MATTRESSES AND PUMPS DOMUS**

**Familia: COLCHONES ANTIESCARAS Y COMPRESORES DE AIRE ALTERNANTE DOMUS**

<b>MORETTI</b> <b>Codice / Code / Código</b>	<b>UDI-DI</b> <b>Codice / Code / Código</b>
LAD662	08057018710126
LAD663	08057018710133
LAD670-2	08057018716852
LAD670-3	08057018716869
LAD672-2	08057018714742
LAD675-2	08057018713653
LAD675-3	08057018713660
LAD680	08057018714759
LAD690	08057018714766

Caviglia, 28/05/2021