

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**



**Nařízení EU 2017/745**

**MORETTI S.p.A.**

**SRN: IT-MF-000005980**

prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že produkt vyrobený a obchodovaný společností  
Moretti S.p.A. a patřící do skupiny

**CHODÍTKA – MOPEDIA**

**Základní UDI-DI: 8805287964201810QU**

je v souladu s

**Nařízení 2017/745 o ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH  
ze dne 5. dubna 2017**

a následujících mezinárodních norem

**EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 11199-1:1999**

Za tímto účelem Moretti S.p.A. zaručuje a prohlašuje na svou výhradní odpovědnost následující:

1. Zařízení splňují požadavky na obecnou bezpečnost a výkon požadované v příloze I nařízení 2017/745, jak je stanoveno v příloze IV výše uvedeného nařízení.
2. Úplný seznam této řady zdravotnických prostředků je uveden v příloze I
3. Zařízení NEJSOU MĚŘICÍ PŘÍSTROJE.
4. Zařízení NEJSOU VYROBENY PRO KLINICKÉ TESTY.
5. Zařízení jsou baleny v NESTERILNÍM OBALU.
6. Prostředky patří do třídy I v souladu s ustanoveními přílohy VIII výše uvedeného nařízení
7. Moretti S.p.A. poskytuje příslušným orgánům technickou dokumentaci stanovenou v přílohách II a III k prokázání shody s nařízením 2017/745 po dobu nejméně 10 let od poslední sériové výroby.

Cavriglia, 28/05/2021

**FILIPPO FABBRINI**  
Generální ředitel



**ALESSANDRO BERTI**  
PRRC Art. 15 MDR 2017/745



Přílohy:  
Příloha A – Seznam zdravotnických prostředků  
Příloha B – Seznam kódů UDI-DI

**Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA**
**Group: WALKERS - MOPEDIA**
**Skupina: CHODÍTKA – MOPEDIA**

Codice - Code - Kód	Descrizione	Description	Popis
RP729	DEAMBULATORE FISSO – REGOLABILE	WALKER ADULT – 4 TIPS	CHODÍTKO PEVNÉ – NASTAVITELNÉ
RP730x	DEAMBULATORE PIEGH. 1 PULSANTE - REGOLABILE	FOLDABLE WALKERS – 4 TIPS – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 1 TLAČÍTKO - NASTAVITELNÉ
RP731	DEAMBULATORE PIEGH. REGOLABILE RIDOTTO	WALKER CHILD – 4 TIPS	DĚTSKÉ SKLÁDACÍ CHODÍTKO - NASTAVITELNÉ
RP733x	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 4 OTOČNÁ KOLEČKA - NASTAVITELNÉ
RP734	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 2 OTOČNÁ KOLEČKA - NASTAVITELNÉ
RP735x	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE FISSE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 FIXED CASTORS – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 2 PEVNÁ KOLEČKA - NASTAVITELNÉ
RP736	DEAMBULATORE CON RUOTE RIDOTTO – REGOLABILE	WALKER CHILD – 2 CASTERS AND 2 TIPS	DĚTSKÉ CHODÍTKO S KOLEČKY - NASTAVITELNÉ
RP737	DEAMBULATORE PIEGH. A 2 PUNTALI CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCK TIPS AND 2 FRONT FIXED CASTORS - ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO S AUTOBLOKACÍ 2 BODY - SKLÁDACÍ
RP738	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 REAR SELF-LOCKING AND 2 FRONT FIXED CASTORS – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 4 KOLEČKA, 2 AUTOMATICKÉ BRZDY - NASTAVITELNÉ
RP741	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE PIROETTANTI 2 CON FRENO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 WITH BRAKES – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 4 KOLEČKA, 2 BRZDY - NASTAVITELNÉ
RP742	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE E FRENO AZIONABILE A MANO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS AND MANUAL BRAKES – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 4 KOLEČKA A BRZDA - NASTAVITELNÉ
RP743	DEAMBULATORE PIEGH. 4 RUOTE 2 GEMELLATE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 4 CASTORS 2 TWINS – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 4 KOLEČKA, 2 DVOJITÁ - NASTAVITELNÉ
RP744	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE PIROETTANTI – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 SWIWEL CASTORS – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 2 OTOČNÁ KOLEČKA - NASTAVITELNÉ
RP745	DEAMBULATORE PIEGH. 2 RUOTE FISSE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH 2 CASTORS AND 2 TIPS – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 2 PEVNÁ KOLEČKA - NASTAVITELNÉ
RP747	DEAMBULATORE PIEGH. DOPPIO APPOGGIO – REGOLABILE	FOLDABLE WALKERS – 4 TIPS – DOUBLE HANDGRIP - ADJUSTABLE	STUPŇOVITÉ SKLÁDACÍ CHODÍTKO - NASTAVITELNÉ
RP748	DEAMBULATORE SMONTABILE 4 RUOTE PIROETTANTI 2 CON FRENO – REGOLABILE	DEMOUNTABLE WALKER 4 CASTORS – ADJUSTABLE	ROZKLÁDACÍ CHODÍTKO 4 KOLEČKA - NASTAVITELNÉ
RP749x	DEAMBULATORE PIEGH. DOPPIA FUNZIONE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER DOUBLE FUNCTION – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO 2 FUNKCE - NASTAVITELNÉ
RP751	DEAMBULATORE PIEGH. CON FRENI E SEDILE – REGOLABILE	FOLDABLE WALKER WITH BRAKES AND SEAT – ADJUSTABLE	SKLÁDACÍ CHODÍTKO S BRZDOU A SEDAČKOU - NASTAVITELNÉ
RV7053	RUOTE CON ROTAZIONE FRIZIONATA	SELF LOCKING CASTORS	KOLEČKA S AUTOMATICKOU BRZDOU
RV7114	APPOGGIO BRACHIALE	ANTIBRACHIAL SUPPORT	PŘEDLOKETNÍ OPORA

x: se presente indica la taglia del deambulatore / if present indicates the size of the walker / pokud existuje, uveďte velikost chodítka



**ALLEGATO / ANNEX / PŘÍLOHA - B**  
**ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / SEZNAM KÓDŮ UDI-DI**

**Famiglia: DEAMBULATORI BASSI - MOPEDIA**  
**Group: WALKERS - MOPEDIA**  
**Skupina: CHODÍTKA – MOPEDIA**

<b>MORETTI</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>MORETTI</b>	<b>UDI-DI</b>
<b>Codice / Code / Kód</b>	<b>Codice / Code / Kód</b>	<b>Codice / Code / Kód</b>	<b>Codice / Code / Kód</b>
RP729L	08057018714001	RP736	08052879642487
RP729M	08057018714025	RP737	08057018710638
RP729S	08057018714018	RP738	08057018712922
RP730L	08057018712885	RP741	08052879640612
RP730M	08057018710102	RP742	08057018717545
RP730S	08057018717491	RP743	08052879640995
RP731	08052879642470	RP744	08057018717552
RP733L	08057018717507	RP745	08057018717569
RP733M	08057018717514	RP747	08057018712939
RP733S	08057018717521	RP748	08057018717576
RP734	08057018717538	RP749L	08057018717583
RP735L	08057018712892	RP749M	08057018714117
RP735M	08057018712908	RP749S	08057018717590
RP735S	08057018712915	RP751	08057018710096