

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

SEDIE COMODE – MOPEDIA**UDI-DI di Base: 805287964202001PS**

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 12182:2012

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.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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.**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

COMMODE CHAIRS – MOPEDIA**Basic UDI-DI: 805287964202001PS**

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 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 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.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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 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

SILLAS CON INODORO – MOPEDIA**UDI-DI básico: 805287964202001PS**

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 12182:2012

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.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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 PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: SEDIE COMODE – MOPEDIA
Group: COMMUNE CHAIRS – MOPEDIA
Familia: SILLAS CON INODORO – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RC300-x	SEDIA COMODA FISSA REGOLABILE	RECLINING COMMUNE CHAIR FIXED	SILLA CON INODORO FIJA
RC310-x	SEDIA COMODA 4 RUOTE 100 MM	RECLINING COMMUNE CHAIR 4 CASTORS 100 MM	SILLA CON INODORO RECLINABLE 4 RUEDAS 100 MM
RC320-x	SEDIA COMODA 4 RUOTE 100 MM PIEGHEVOLE	RECLINING COMMUNE CHAIR 4 CASTORS 100 MM FOLDING	SILLA CON INODORO RECLINABLE 4 RUEDAS 100 MM PLEGABLE
RC325-x	SEDIA COMODA RECLINABILE 4 RUOTE 100 MM	RECLINING COMMUNE CHAIR 4 CASTORS 100 MM	SILLA CON INODORO RECLINABLE 4 RUEDAS 100 MM
RC330-x	SEDIA COMODA RECLINABILE 4 RUOTE 200 MM	RECLINING COMMUNE CHAIR 4 CASTORS 200 MM	SILLA CON INODORO RECLINABLE 4 RUEDAS 200 MM
RC340-x	SEDIA COMODA RECLINABILE AUTOSPINTA POSTERIORE	RECLINING COMMUNE CHAIR REAR SELF PROPELLED	SILLA CON INODORO RECLINABLE AUTOPROPULSABLE POSTERIOR
RC345-x	SEDIA COMODA RECLINABILE AUTOSPINTA ANTERIORE	RECLINING COMMUNE CHAIR FRONT SELF PROPELLED	SILLA CON INODORO RECLINABLE AUTOPROPULSABLE ANTERIOR
Accessori / Accessories			
RCA300	BRACCIOLI ELEVABILI	ADJUSTABLE ARMREST	APOYABRAZOS ELEVABLES
RCA305	IMBOTTITURE LATERALI	PADDED LATERAL PROTECTION	PROTECCIONES LATERALES ACOLCHADAS
RCA310	POGGIATESTA REGOLABILE	ADJUSTABLE HEADREST	APOYACABEZA REGULABLE
RCA316	DIVARICATORE	LEGS DIVIDER	SEPARADOR
RCA330	PELOTTE TORACICHE	THORACIC SUPPORT	SOPORTE TORÁCICO
RCA120	ASTA DA FLEBO REGOLABILE	ADJUSTABLE IV POLE	PORTASUEROS REGULABLE
RCA136	PORTA BOMBOLA OSSIGENO	OXYGEN BOTTLE HOLDER	PORTABOMBA OXIGENO
CBR500	TAVOLINO LINEARE	LINEAR TABLE	MESITA LINEAR
CAR525	TAVOLINO SAGOMATO	MOLDED TABLE	MESITA MOLDEADA
RP246	CINTURA SICUREZZA TIPO AUTO	SAFETY BELT	CINTURÓN SEGURIDAD MODELO COCHE
RP248	CINTURA DI SICUREZZA CON FIBBIA A SCATTO	SAFETY BELT	CINTURÓN DE SEGURIDAD CON HEBILLA

x: indica la misura della seduta / indicates the size of the seat



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: SEDIE COMODE – MOPEDIA
Group: COMMODE CHAIRS – MOPEDIA
Familia: SILLAS CON INODORO – MOPEDIA

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	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RC300-43	08052879643736	RC325-40	08052879642005	RC340-40	08052879642104	RCA300	08052879643132
RC300-45	08052879643743	RC325-43	08052879642012	RC340-43	08052879642111	RCA305	08052879643149
RC300-48	08052879643750	RC325-46	08052879642029	RC340-46	08052879642128	RCA310	08052879642647
RC310-43	08052879643767	RC325-48	08052879642036	RC340-48	08052879642135	RCA316	08052879642654
RC310-45	08052879643774	RC325-50	08052879642043	RC340-50	08052879642142	RCA330	08052879642661
RC310-48	08052879643781	RC330-40	08052879642050	RC345-40	08052879642159		
RC320-43	08052879643798	RC330-43	08052879642067	RC345-43	08052879642166		
		RC330-46	08052879642074	RC345-46	08052879642173		
		RC330-48	08052879642081	RC345-48	08052879642180		
		RC330-50	08052879642098	RC345-50	08052879642197		

Cavriglia, 28/05/2021