

**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

**CARROZZINE ELETTRICHE – ARDEA MOBILITY****UDI-DI di Base: 805287964PREC18NA**

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 12184:2014  
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

**MORETTI S.p.A.**  
FILIPPO FABBRINI  
Amministratore delegatoAllegati:  
Allegato A – Elenco dispositivi medici  
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**CE**  
**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

**POWER WHEELCHAIRS – ARDEA MOBILITY****Basic UDI-DI: 805287964 PREC18NA**

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 12184:2014  
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 non-hazardous materials in compliance with the RoHS Directive - 2011/65 / EU

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 DE RIEDAS ELÉCTRICAS – ARDEA MOBILITY****UDI-DI básico: 805287964PREC18NA****SRN: IT-MF-000005980**

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 12184:2014  
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

**MORETTI S.p.A.**  
**FILIPPO FABBRINI**  
Director General

Anexos:  
Anexo A – Lista productos sanitarios  
Anexo B – Lista código UDI-DI

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

**Famiglia: CARROZZINE ELETTRICHE – ARDEA MOBILITY**  
**Group: POWER WHEELCHAIRS – ARDEA MOBILITY**  
**Familia: SILLAS DE RUEDAS ELÉCTRICAS – ARDEA MOBILITY**

<b>Codice - Code Código</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Description</b>	<b>Descripción</b>
CM900-x	CARROZZINA ELETTRICA ESCAPE DX	POWER WHEELCHAIR ESCAPE ESCAPE DX	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA ESCAPE DX
CM900L-x	CARROZZINA ELETTRICA CON LUCI ESCAPE DX	POWER WHEELCHAIR WITH LIGHTS ESCAPE DX	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA CON LUCES ESCAPE DX
CM910-x	CARROZZINA ELETTRICA RECLINABILE ESCAPE LX	RECLINING POWER WHEELCHAIR ESCAPE LX	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA RECLINABLE ESCAPE LX
CM910L-x	CARROZZINA ELETTRICA RECLINABILE CON LUCI ESCAPE LX	RECLINING POWER WHEELCHAIR WITH LIGHTS ESCAPE LX	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA RECLINABLE CON LUCES ESCAPE LX
CM990-x	CARROZZINA ELETTRICA PIEGHEVOLE S19T	FOLDABLE POWER WHEELCHAIR S19T	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA PLEGABLE S19T
CS810	CARROZZINA ELETTRICA MODELLO REGOLABILE	ADJUSTABLE POWER WHEELCHAIR	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA AJUSTABLE
CS900BL	CARROZZINA ELETTRICA ARIES CON LUCI	POWER WHEELCHAIR WITH LIGHTS	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA CON LUCES
CS910BL	CARROZ.ELETTRICA ARIES-TILTING	POWER WHEELCHAIR ARIES-TILTING	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA ARIES-TILTING
CS920BL	CARROZZINA ELETTR. ARIES PRO BLU CON LUCI	BLU POWER WHEELCHAIR ARIES PRO WITH LIGHTS	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA BLU CON LUCES ARIES PRO
CS930	CARROZZINA ELETTRICA 6 RUOTE VIRGO	POWER WHEELCHAIR 6 WHEELS VIRGO	SILLA DE RUEDAS ELECTRICA 6 RUEDAS VIRGO



**ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B**

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

**Famiglia: CARROZZINE ELETTRICHE – ARDEA MOBILITY**  
**Group: POWER WHEELCHAIRS – ARDEA MOBILITY**  
**Familia: SILLAS DE RIEDAS ELÉCTRICAS – ARDEA MOBILITY**

<b>MORETTI Codice / Code / Código</b>	<b>UDI-DI Codice / Code / Código</b>
CM900-41	08057018715626
CM900-46	08057018715633
CM900L-41	08057018715640
CM900L-46	08057018715657
CM910-46	08057018715664
CM910L-46	08057018715671
CM990-40	08057018715688
CS810	08057018716388
CS900BL	08057018716395
CS910BL	08057018716401
CS920BL	08057018716418
CS930	08057018716425