

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

La MORETTI SpA dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI SpA. e facenti parte della famiglia

SEDIE DOCCIA*UDI-DI di Base:805287964201807R7*

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 12182:2012

A tal scopo la MORETTI SpA 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 SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Cavriglia, 12/03/2020

MORETTI SpA
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. declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A. and belonging to the group of

SHOWER CHAIRS

Basic UDI-DI: 805287964201807R7

complies with the

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

and the following international standards

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 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 to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Cavriglia, 12/03/2020

MORETTI SpA
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 SpA declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y puestos en comercio por la misma MORETTI SpA y que hacen parte de la familia

SILLAS PARA DUCHA – MOPEDIA*UDI-DI básico: 805287964201807R7*

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 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 12182:2012

Por eso, MORETTI SpA 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 que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 12/03/2020

MORETTI SpA
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 DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: SEDIA DOCCIA
Group: SHOWER CHAIRS
Familia: SILLAS PARA DUCHA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RS846	SEDIA DOCCIA CON WC	SHOWER CHAIR WITH WC	SILLA PARA DUCHA CON WC
RS847	SEDIA DOCCIA CON WC AD AUTOSPINTA	SHOWER CHAIR WITH WC SELF PROPELLED	SILLA PARA DUCHA CON WC AUTOPROPULSABLE
RS939	SEDIA DOCCIA CON WC	SHOWER CHAIR WITH WC	SILLA DUCHA CON WC
RS944	SEDIA DOCCIA RECLINABILE	SHOWER CHAIR WITH WC - TILTING	SILLA DUCHA RECLINABLE
RS844	SEDIA DOCCIA RECLINABILE	SHOWER CHAIR WITH WC - TILTING	SILLA DUCHA RECLINABLE
RS848	SEDIA DOCCIA CON WC	SHOWER CHAIR WITH WC	SILLA DUCHA CON WC
RS940	SEDIA DOCCIA CON WC	SHOWER CHAIR WITH WC	SILLA DUCHA CON WC
RS941	SEDIA DOCCIA CON WC AD AUTOSPINTA	SHOWER CHAIR WITH WC SELF PROPELLED	SILLA DUCHA CON WC AUTOPROPULSABLE
RH830	SEDIA DOCCIA CON SCHIENALE – HD	SHOWER CHAIR WITH BACKREST – HD	SILLA DUCHA CON RESPALDO – HD
RH840	SEDIA DOCCIA CON WC – HD	SHOWER CHAIR WITH WC	SILLA DUCHA CON WC – HD



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B
ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI

Famiglia: SEDIE DOCCIA
Group: SHOWER CHAIRS
Familia: SILLAS PARA DUCHA

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
RS846	8057018718733
RS847	8057018718740
RS939	8052879640674
RS944	8057018713103
RS844	8052879640964
RS848	8052879640957
RS940	8057018713080
RS941	8057018713097
RH830	8052879640841
RH840	8052879640858