

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

SCOOTER ELETTRICI – ARDEA MOBILITY**UDI-DI di Base: 805287964201901QY**

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

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

ELECTRIC SCOOTER – ARDEA MOBILITY**Basic UDI-DI: 805287964201901QY**

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 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

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

SCOOTER ELÉCTRICOS – ARDEA MOBILITY**UDI-DI básico: 805287964PREC04KB**

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 60601-1:2007

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

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

Famiglia: SCOOTER ELETTRICI – ARDEA MOBILITY
Group: ELECTRIC SCOOTER – ARDEA MOBILITY
Familia: SCOOTER ELÉCTRICOS – ARDEA MOBILITY

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
CN100	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 100	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 100	SCOOTER ELÉTTTRICO – MOBILITY 100
CN110	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 110	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 110	SCOOTER ELÉTTTRICO – MOBILITY 110
CN120	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 120	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 120	SCOOTER ELÉTTTRICO – MOBILITY 120
CN130	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 130	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 130	SCOOTER ELÉTTTRICO – MOBILITY 130
CN140	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 140	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 140	SCOOTER ELÉTTTRICO – MOBILITY 140
CN150	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 150	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 150	SCOOTER ELÉTTTRICO – MOBILITY 150
CN160	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 160	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 160	SCOOTER ELÉTTTRICO – MOBILITY 160

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

Famiglia: SCOOTER ELETTRICI – ARDEA MOBILITY
Group: ELECTRIC SCOOTER – ARDEA MOBILITY
Familia: SCOOTER ELÉCTRICOS – ARDEA MOBILITY

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
CN100	08052879640056
CN110	08052879640063
CN120	08052879640070
CN130	08052879640087
CN140	08052879640094
CN150	08052879640100
CN160	08052879640117