

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

SEDILI BAGNO – DOCCIA*UDI-DI di base: 805287964201808R9*

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 delegato



Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

DECLARATION OF CONFORMITY**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 – BATHROOM CHAIRS*Basic UDI-DI: 805287964201808R9*

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 Y BAÑO – MOPEDIA

UDI-DI básico: 805287964201808R9

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: SEDILI BAGNO - DOCCIA
Group: SHOWER – BATHROOM CHAIRS
Familia: SILLAS PARA DUCHA Y BAÑO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RS825	SEDILE PER BAGNO / DOCCIA PIEGHEVOLE CON SCHIENALE E RUOTE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE – W/WHEELS	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE – W/WHEELS
RS826	SEDILE PER BAGNO / DOCCIA PIEGHEVOLE CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE
RS827	SEDILE PER BAGNO SENZA SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITHOUT BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITHOUT BACKREST
RS829	SEDILE PER BAGNO CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST
RS831	SEDILE PER BAGNO AD -U- SENZA SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITHOUT BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITHOUT BACKREST
RS833	SEDILE PER BAGNO AD -U- CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITH BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITH BACKREST
RS838	SEDILE DA DOCCIA CON BRACCIOLI	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST WITHOUT BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST WITHOUT BACKREST
RS839	SEDILE DA DOCCIA CON BRACCIOLI E SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST AND BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST AND BACKREST
RS908	SOSTEGNO PER WC	BATHROOM CHAIR	BATHROOM CHAIR
RP770	RIALZO STABILIZZANTE REGOLABILE IN ALTEZZA	BATHROOM CHAIR - ADJUSTABLE	BATHROOM CHAIR - ADJUSTABLE



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

Famiglia: SEDILI BAGNO - DOCCIA
Group: SHOWER – BATHROOM CHAIRS
Familia: SILLAS PARA DUCHA Y BAÑO

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
RS825	8052879640278
RS826	8057018717750
RS827	8057018713004
RS829	8057018713011
RS831	8057018719686
RS833	8057018713028
RS838	8057018717767
RS839	8057018717774
RS908	8057018717781
RP770	8057018713417

Caviglia, 12/03/2020