Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3
52022 Cavriglia (AR) - Italy
+39 055 962111
C.F. e P.IVA 00306090515

IBAN IT93L0103071600000063367247
Cap. Soc. € 1.500.00,00
Reg. RAEE N. IT07121000010
info@morettispa.com
www.morettispa.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

CE

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 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 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN ISO 12182:2012
inclusi successivi emendamenti

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, 25/06/2026

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato

ALESSANDRO BERTI
PRRC Art.15 MDR 2017/745

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

Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3
52022 Cavriglia (AR) - Italy
+39 055 962111
C.F. e P.IVA 00306090515

IBAN IT93L0103071600000063367247
Cap. Soc. € 1.500.00,00
Reg. RAEE N. IT07121000010
info@morettispa.com
www.morettispa.com

EU 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

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 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN ISO 12182:2012
including subsequent amendments

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, 25/06/2026

FILIPPO FABBRINI
CEO

ALESSANDRO BERTI
PRRC Art.15 MDR 2017/745

Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3
52022 Cavriglia (AR) - Italy
+39 055 962111
C.F. e P.IVA 00306090515

IBAN IT93L0103071600000063367247
Cap. Soc. € 1.500.00,00
Reg. RAEE N. IT07121000010
info@morettispa.com
www.morettispa.com

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

CE

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 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 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN ISO 12182:2012
incluidas las modificaciones posteriores

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 que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 25/06/2026

FILIPPO FABBRINI
Director General



ALESSANDRO BERTI
PRRC Art.15 MDR 2017/745



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: **SEDIE 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
RS841	SEDIA DOCCIA CON SCHIENALE	SHOWER CHAIR WITH BACKREST	SILLA DUCHA CON RESPALDO
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 RES.P.A.LDO – HD
RH840	SEDIA DOCCIA CON WC – HD	SHOWER CHAIR WITH WC	SILLA DUCHA CON WC – HD

Cavriglia, 25/06/2026

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 Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RS846-46	08057018718733
RS846-40	08052879644238
RS846-50	08052879644245
RS847-46	08057018718740
RS847-40	08052879644368
RS847-50	08052879644375
RS939	08052879640674
RS944	08057018713103
RS841	08052879645990
RS844	08052879640964
RS848	08052879640957
RS940	08057018713080
RS941	08057018713097
RH830	08052879640841
RH840	08052879640858

Cavriglia, 25/06/2026