

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 COMODE – MOPEDIA*UDI-DI di Base: 805287964201701QN*

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 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, 10/03/2020

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

COMMODE CHAIRS – MOPEDIA

Basic UDI-DI: 805287964201701QN

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 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, 10/03/2020

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 CON INODORO

UDI-DI básico: 805287964201701QN

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 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, 10/03/2020

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 PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: SEDIE COMODE – MOPEDIA
Group: COMMODE CHAIRS – MOPEDIA
Familia: SILLAS CON INODORO – MOPEDIA

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RC200-x	SEDIA COMODA MOPEDIA REG.ALTEZZA 4 PIEDI	COMMODE CHAIR 4 TIPS	SILLA CON INODORO REGOLABILE EN ALTURA 4 PATAS
RC210-x	SEDIA COMODA MOPEDIA 4 RUOTE 100 MM	COMMODE CHAIR 4 CASTORS	SILLA CON INODORO 4 RUEDAS 100 MM
RC219-x	SEDIA COMODA MOPEDIA 4 PIEDI	COMMODE CHAIR 4 TIPS	SILLA CON INODORO 4 PATAS
RC220-x	SEDIA COMODA PIEGHEVOLE MOPEDIA 4 RUOTE 100 MM	FOLDABLE COMMODE CHAIR 4 TIPS	SILLA CON INODORO PLEGABLE 4 RUEDAS 100 MM
RC221-x	SEDIA COMODA FISSA 4 RUOTE 100 MM	FIXED COMMODE CHAIR 4 CASTORS 100 MM	SILLA CON INODORO FIJA 4 RUEDAS 100 MM
RC225-x	SEDIA COMODA RECLINABILE 4 RUOTE 100 MM	RECLINING COMMODE CHAIR 4 CASTORS 100 MM	SILLA CON INODORO RECLINABLE 4 RUEDAS 100 MM
RC230-x	SEDIA COMODA RECLINABILE 4 RUOTE 200 MM	RECLINING COMMODE CHAIR 4 CASTORS 200 MM	SILLA CON INODORO RECLINABLE 4 RUEDAS 200 MM
RC240-x	SEDIA COMODA RECLINABILE AUTOSPINTA POSTERIORE	RECLINING COMMODE CHAIR REAR SELF PROPELLED	SILLA CON INODORO RECLINABLE AUTOPROPIULSABLE POSTERIOR
RC245-x	SEDIA COMODA RECLINABILE AUTOSPINTA ANTERIORE	RECLINING COMMODE CHAIR FRONT SELF PROPELLED	SILLA CON INODORO RECLINABLE AUTOPROPULSABLE ANTERIOR
RC250-x	SEDIA COMODA RECLINABILE SERVO ASSISTITA	RECLINING COMMODE CHAIR ASSISTANT PROPELLED	SILLA CON INODORO RECLINABLE PROPULSABLE
Accessori / Accessories			
RCA100	BRACCIOLI ELEVABILI	ADJUSTABLE ARMREST	APOYABRAZOS ELEVABLES
RCA105	IMBOTTITURE LATERALI	PADDED LATERAL PROTECTION	PROTECCIONES LATERALES ACOLCHADAS
RCA110	POGGIATESTA FISSO	FIXED HEADREST	APOYACABEZA FIJO
RCA111	POGGIATESTA REGOLABILE	ADJUSTABLE HEADREST	APOYACABEZA REGULABLE
RCA116	DIVARICATORE	LEGS DIVIDER	SEPARADOR
RCA120	ASTA DA FLEBO REGOLABILE	ADJUSTABLE IV POLE	PORTASUEROS REGULABLE
RCA125	SCHIENALE PROLUNGATO 90 CM	BACKREST EXTENSION	RESPALDO 90CM
RCA130	PELOTTE TORACICHE	THORACIC SUPPORT	SOPORTE TORÁCICO
RCA135	PORTA BOMBOLA OSSIGENO	OXYGEN BOTTLE HOLDER	PORTABOMBA OXIGENO
RCA140	SEDUTA PIENA	SEAT WITHOUT HOLE	ASIENTO LLENO
RCA141	SEDUTA FORO CENTRALE	SEAT CENTRAL HOLE	ASIENTO CON AGUJERO CENTRAL
CBR500	TAVOLINO LINEARE	LINEAR TABLE	MESITA LINEAR
CBR505	TAVOLINO SAGOMATO	MOLDED TABLE	MESITA MOLDEADA

x: indica la misura della seduta / indicates the size of the seat

y: Indica il colore della struttura / indicates the color of the frame



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: SEDIE COMODE – MOPEDIA

Group: COMMODE CHAIRS – MOPEDIA

Familia: SILLAS CON INODORO – MOPEDIA

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RC200-45	8057018712656
RC210-45	8057018712663
RC220-43	8057018713899
RC221-38	8057018715183
RC221-40	8057018715190
RC221-43	8057018715206
RC221-46	8057018715213
RC221-48	8057018715220
RC221-50	8057018715237
RC221-55	8057018715244
RC225-38	8057018715251
RC225-40	8057018715268
RC225-43	8057018715275
RC225-46	8057018715282
RC225-48	8057018715299

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RC225-50	8057018715305
RC225-55	8057018715312
RC230-38	8057018715329
RC230-40	8057018715336
RC230-43	8057018715343
RC230-46	8057018715350
RC230-48	8057018715367
RC230-50	8057018715374
RC230-55	8057018715381
RC240-38	8057018715398
RC240-40	8057018715404
RC240-43	8057018715411
RC240-46	8057018715428
RC240-48	8057018715435
RC240-50	8057018715442

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RC240-55	8057018715459
RC245-38	8057018715466
RC245-40	8057018715473
RC245-43	8057018715480
RC245-46	8057018715497
RC245-48	8057018715503
RC245-50	8057018715510
RC245-55	8057018715527
RC250-38	8057018715534
RC250-40	8057018715541
RC250-43	8057018715558
RC250-46	8057018715565
RC250-48	8057018715572
RC250-50	8057018715589
RC250-55	8057018715596