

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

CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE

UDI-DI di Base: 805287964201811QW

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 12183:2014

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, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.

FILIPPO FABBRINI

Amministratore delegato



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

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

MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE**Basic UDI-DI: 805287964201811QW**

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 12183:2014

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, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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 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 DE RUEDA MANUALES**UDI-DI básico: 805287964201811QW**

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 12183:2014

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.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
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: CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE
Group: MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE
Familia: SILLAS DE RUEDA MANUALES

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
CP100(y)-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE START
CP102-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 1	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 1	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE START 1
CP103(y)-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 2	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 2	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE START 2
CP110-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA NEXT	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE NEXT
CP115-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA NEXT GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT GO!	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA NEXT GO!
CP200-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA DUAL	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE DUAL
CP205-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA DUAL GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL GO!	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA DUAL GO!
CP300-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA PLUS	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE PLUS
CP310-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA PLUS GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS GO!	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA PLUS GO!
CP500(y)-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO!	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA GO!
CP520-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO UP!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO UP!	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA GO UP!
CP620-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA SKINNY	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS SKINNY	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE SKINNY
CP625-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA SKINNY GO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS SKINNY GO	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA SKINNY GO
CP850-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA TRAVEL	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS TRAVEL	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA TRAVEL
CP880-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA KIDDY	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS KIDDY	SILLA DE RUADA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE KIDDY
	Accessori	Accessories	Accesorios
CPA120	PEDANE ELEVABILI CON POGGIA POLPACCI	ELEVATING FOOTRESTS	PLATAFORMA ELEVADA CON APOYA PANTORILLA
CPA140	PROLUNGA SCHIENALE	LONG BACKREST	EXTENSION RES.P.A.LDO
CAR900	POGGIATESTA REGOLABILE	HEADREST	APOYA CABEZA REGULABLE
CPA501	TAVOLINO LINEARE	LINEAR TABLE FOR WHEELCHAIR	MESITA LINEAR
CPA506	TAVOLINO SAGOMATO	TABLE FOR WHEELCHAIR	MESITA MOLDEADA

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

y: Indica il colore della struttura / indicates the color of the frame / Indica el color de la estructura

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE
Group: MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE
Familia: SILLAS DE RUEDA MANUALES

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código
CP100-38	08057018710041	CP110-48	08057018714032	CP310-50	08057018715954	CP100B-38	08052879643347
CP100-40	08057018710058	CP110-50	08057018713646	CP310-55	08057018715961	CP100B-40	08052879643354
CP100-43	08057018710065	CP115-40	08057018715787	CP500-40	08057018710010	CP100B-43	08052879643361
CP100-45	08057018710072	CP115-46	08057018715817	CP500-43	08057018710027	CP100B-45	08052879643378
CP100-46	08057018715695	CP115-48	08057018715824	CP500-45	08057018710034	CP100B-46	08052879643385
CP100-48	08057018715701	CP115-50	08057018715831	CP500-46	08057018719709	CP100B-48	08052879643392
CP100R-40	08052879642357	CP120-43	08057018713585	CP500-48	08057018713578	CP500B-40	08052879643408
CP100R-43	08052879642364	CP120-50	08057018710683	CP500R-40	08052879642449	CP500B-43	08052879643415
CP100R-45	08052879642371	CP200-38	08057018715848	CP500R-43	08052879642456	CP500B-45	08052879643422
CP100R-48	08052879642388	CP200-40	08057018715855	CP500R-45	08052879642463	CP500B-46	08052879643439
CP102-38	08057018715718	CP200-43	08057018714162	CP520-40	08057018714261	CP500B-48	08052879643446
CP102-40	08057018715725	CP200-45	08057018714179	CP520-43	08057018713622		
CP102-43	08057018715732	CP200-46	08057018715862	CP520-45	08057018710003		
CP102-45	08057018715749	CP200-48	08057018715879	CP520-46	08057018719716		
CP102-46	08057018715756	CP200-50	08057018714186	CP520-48	08057018710720		
CP102-48	08057018715763	CP205-38	08057018715886	CP620-40	08057018714254		
CP103R-40	08052879642395	CP205-40	08057018715893	CP620-43	08057018715978		
CP103R-43	08052879642401	CP205-43	08057018715909	CP625-40	08057018715985		
CP103R-45	08052879642418	CP205-45	08057018715916	CP625-43	08057018715992		
CP103R-48	08052879642425	CP205-46	08057018715923	CP850-37	08057018711284		
CP103R-50	08052879642432	CP205-48	08057018715930	CP880-35	08057018710676		
CP110-40	08057018713592	CP205-50	08057018715947	CPA120C	08057018710140		
CP110-43	08057018713608	CP300-50	08057018710690	CPA120V	08057018710157		
CP110-45	08057018713615	CP300-55	08057018710706				
CP110-46	08057018715770	CP300-60	08057018710713				