

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**



**Ai sensi della direttiva 93/42/CEE**

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

**CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE**

Sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva

**93/42/CEE sui DISPOSITIVI MEDICI  
così come modificata dalla direttiva 2007/47**

Ed ai seguenti standard internazionali

**EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 12183:2014**

A tal scopo la MORETTI SpA garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva.
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.
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 alla Direttiva 93/42/CEE.

Cavriglia, 03/09/2018

**MORETTI SpA**  
FILIPPO FABBRINI  
*Amministratore delegato*



Allegati:  
Allegato A – Elenco dispositivi medici

**DECLARATION OF CONFORMITY****Directive 93/42/EEC**

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

**MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE**

complies with the

**European Directive on Medical devices 93/42/EEC  
as modified by directive 2007/47/EEC**

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 essential requisites requested by the Annex I directive 93/42/EEC as laid down by the Annex VII of the above mentioned Directive.
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.
7. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 93/42/EEC directive, for at least 10 years from the last lot production.

Cavriglia, 03/09/2018

**MORETTI SpA**  
FILIPPO FABBRINI  
CEO



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

**Famiglia: CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE**  
**Group: MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE**

Codice / Code	Descrizione	Descripton
CP100-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START
CP102-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 1	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 1
CP110-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA NEXT	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT
CP115-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA NEXT GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT GO!
CP200-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA DUAL	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL
CP205-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA DUAL GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL GO!
CP300-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA PLUS	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS
CP310-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA PLUS GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS GO!
CP500-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO!
CP520-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO UP!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO UP!
CP620-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA SKINNY	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS SKINNY
CP625-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA SKINNY GO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS SKINNY GO
CP880-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA KIDDY	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS KIDDY
CP100-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START
CP102-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 1	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 1
CP110-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA NEXT	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT
CP115-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA NEXT GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT GO!
CP200-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA DUAL	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL
CP205-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA DUAL GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL GO!
CP300-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA PLUS	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS
CP310-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA PLUS GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS GO!
<b>Accessori / Accessories</b>		
CPA120	PEDANE ELEVABILI CON POGGIA POLPACCI	ELEVATING FOOTRESTS
CPA140	PROLUNGA SCHIENALE	LONG BACKREST
CAR900	POGGIATESTA REGOLABILE	HEADREST
CPA501	TAVOLINO LINEARE	LINEAR TABLE FOR WHEELCHAIR
CPA506	TAVOLINO SAGOMATO	TABLE FOR WHEELCHAIR

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