

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! |
| Accessori / Accessories | | |
| 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