

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE



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 ELETTRICHE - ARDEA MOBILITY

UDI-DI di Base: 805287964202303QD

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 12184:2022
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.
8. I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE.

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY



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

ELECTRIC WHEELCHAIRS - ARDEA MOBILITY

Basic UDI-DI: 805287964202303QD

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 12184:2022
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.
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE.

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

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD



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 ELECTRICAS – ARDEA MOBILITY

UDI-DI básico: 805287964202303QD

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 12184:2022

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 especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.
8. Los dispositivos se fabrican con materiales no peligrosos de conformidad con la Directiva RoHS - 2011/65 / EU.

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: CARROZZINE ELETTRICHE - ARDEA MOBILITY
Group: ELECTRIC WHEELCHAIRS - ARDEA MOBILITY
Familia: SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS - ARDEA MOBILITY

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
CM760	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 760	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 760	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 760
CM780	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 780	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 780	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 780
CM800	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 800	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 800	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 800
CM810	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 810	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 810	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 810
CM820	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 820	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 820	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 820
CM830	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 830	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 830	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 830
CM840	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 840	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 840	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 840
CM850	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 850	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 850	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 860
CM860	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 860	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 860	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 850
CM870	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 870	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 870	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 870
CM890	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 890	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 890	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 890
CM940	CARROZZINA ELETTRICA MOBILITY 940	ELECTRIC WHEELCHAIRS MOBILITY 940	SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS MOBILITY 940

Cavriglia, 25/06/2026



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: CARROZZINE ELETTRICHE - ARDEA MOBILITY
Group: ELECTRIC WHEELCHAIRS - ARDEA MOBILITY
Familia: SILLAS DE RUEDA ELECTRICAS - ARDEA MOBILITY

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
CM760	08059493380030
CM780	08059493380047
CM800	08059493380054
CM810	08059493380061
CM820	08059493380078
CM830	08059493380085
CM840	08052879647390
CM850	08052879647406
CM860	08052879647413
CM870	08059493380092
CM890	08059493380108
CM940	08059493380115

Caviglia, 25/06/2026