

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE**  
**CE**  
**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

**SEDUTE E SUPPORTI WC****UDI-DI di base:805287964PREC06N3**

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**  
*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.

Cavriglia, 27/02/2024

**FILIPPO FABBRINI**  
Amministratore delegato**ALESSANDRO BERTI**  
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Allegati:  
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

**SEAT AND SUPPORT FOR WC****Basic UDI-DI:805287964PREC06N3**

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**  
*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

Cavriglia, 27/02/2024

**FILIPPO FABBRINI**  
CEO**ALESSANDRO BERTI**  
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Annexes:  
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 Y SOPORTES PARA WC****UDI-DI básico: 8052879642PREC06N3****SRN: IT-MF-000005980**

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**  
*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.

Cavriglia, 27/02/2024

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

**Famiglia: SEDUTE E SUPPORTI WC**  
**Group: SEAT AND SUPPORT FOR WC**  
**Familia: SILLAS Y SOPORTES PARA WC**

<b>Codice - Code Código</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Description</b>	<b>Descripción</b>
RS908	AUSILIO WC REGOLABILE SMONTABILE	WC SUPPORT ADJUSTABLE AND DEMOUNTABLE	AYUDA WC REGULABLE DESMONTABLE
RS910	AUSILIO PER WC	WC SUPPORT	AYUDA PER WC
RP770	STRUTTURA STABILIZZANTE IN ALLUMINIO REGOLABILE	WC SUPPORT ADJUSTABLE	ESTABILIZADOR EN ALLUMINIO REGULABLE
RP779	SEDIA WC 4 FUNZIONI IN 1	WC CHAIR 4 IN 1	SILLA PARA WC 4 FUNCIONES EN 1
RP780	SEDIA WC 4 FUNZIONI IN 1	WC CHAIR 4 IN 1	SILLA PARA WC 4 FUNCIONES EN 1
RP781	SEDIA WC 4 FUNZIONI IN 1 PIEGHEVOLE	WC CHAIR 4 IN 1 - FOLDABLE	SILLA PARA WC 4 FUNCIONES EN 1 PLEGABLE
RP782	SEDIA WC 4 FUNZIONI IN 1 SU RUOTE	WC CHAIR 4 IN 1 WITH CASTORS	SILLA PARA WC 4 FUNCIONES EN 1 CON RUEDAS
RP783	SEDIA WC 4 FUNZIONI IN 1 CON BRACCIOLI	WC CHAIR 4 IN 1 WITH ARMREST	SILLA PARA WC 4 FUNCIONES EN 1 CON REPOSABRAZOS
RH780	SEDIA WC 4 FUNZIONI IN 1 – HD	WC CHAIR 4 IN 1 - HD	SILLA PARA WC 4 FUNCIONES EN 1 – HD



**ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B**  
**ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI**

**Famiglia: SEDUTE E SUPPORTI WC**  
**Group: SEAT AND SUPPORT FOR WC**  
**Familia: SILLAS Y SOPORTES PARA WC**

<b>MORETTI</b>	<b>UDI-DI</b>
<b>Codice / Code / Código</b>	<b>Codice / Code / Código</b>
RS908	08057018717781
RS910	08057018710607
RP770	08057018713417
RP779	08052879648205
RP780	08057018718672
RP781	08057018717675
RP782	08057018717682
RP783	08052879641084
RH780	08052879640834