

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

POLTRONE ELEVABILI MEDICALI**UDI-DI Base: 805287964201704QU**

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 60601-1:2007 – EN 60601-1-2:2015
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, 21/11/2023

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

MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS**Basic UDI-DI: 805287964201704QU**

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 60601-1:2007 – EN 60601-1-2:2015
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 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, 21/11/2023

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

SILLÓN ELEVABLE**UDI-DI básico: 805287964202202Q6**

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 60601-1:2007 – EN 60601-1-2:2015*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 último 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, 21/11/2023

FILIPPO FABBRINI
Director General**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Anexos:
Anexo A – Lista productos sanitarios
Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: POLTRONE ELEVABILI MEDICALI
Group: MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS
Familia: SILLÓN ELEVABLE

Codice - Code - Código	Descrizione	Description	Descripción
PO300x	POLTRONA ELEVABILE – NINFEA	NINFEA ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – NINFEA
PO301x	POLTRONA ELEVABILE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM	NINFEA ELEVATING ARMCHAIR WITH ROLLER SYSTEM	SILLÓN ELEVABLE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM
PO305x	POLTRONA ELEVABILE – DAFNE	DAFNE ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – DAFNE
PO310x	POLTRONA ELEVABILE – FELCE	FELCE ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – FELCE
PO315x	POLTRONA ELEVABILE – ANEMONE	ANENOME ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – ANEMONE
PO320x	POLTRONA ELEVABILE – TIMO	TIMO ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – TIMO
PO325x	POLTRONA ELEVABILE – TIMO CLASS	TIMO CLASS ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – TIMO CLASS
PO400x	POLTRONA ELEVABILE – NINFEA	NINFEA ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – NINFEA
PO401x	POLTRONA ELEVABILE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM	NINFEA ELEVATING ARMCHAIR WITH ROLLER SYSTEM	SILLÓN ELEVABLE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM
PO403x	POLTRONA ELEVABILE – CHLOE	CHLOE ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – CHLOE
PO405x	POLTRONA ELEVABILE – DAFNE	DAFNE ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – DAFNE
PO410x	POLTRONA ELEVABILE – AGAVE	AGAVE ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – AGAVE
PO420x	POLTRONA ELEVABILE – MYRTHO	MYRTHO ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – MYRTHO
PO425x	POLTRONA ELEVABILE – MYRTHO CLASS	MYRTHO CLASS ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – MYRTHO CLASS
PO430x	POLTRONA ELEVABILE – CLYZIA	CLYZIA ELEVATING ARMCHAIR	SILLÓN ELEVABLE – CLYZIA

x: Indica il colore – x: Indicates the color – x: indica el color



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: POLTRONE ELEVABILI MEDICALI
Group: MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS
Familia: SILLÓN ELEVABLE

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
PO300B	08052879641534
PO300G	08052879641541
PO300G-XL	08052879641558
PO300M	08052879641565
PO300P	08052879641572
PO300R	08052879641589
PO300S	08052879641596
PO300T	08052879641602
PO301B	08052879641619
PO301R	08052879641626
PO301S	08052879641633
PO305G	08052879641640
PO305S	08052879641657
PO310B	08052879641664
PO310C	08052879641671
PO315R	08052879641688
PO320B	08052879641695
PO320S	08052879641701
PO325G	08052879641718
PO325T	08052879641725

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
PO400B	08052879647963
PO400G-XL	08052879647871
PO400R	08052879647628
PO400S	08052879647635
PO401B	08052879647642
PO401G	08052879647659
PO401R	08052879647666
PO401S	08052879647673
PO401T	08052879647680
PO401V	08052879647697
PO403G	08052879647703
PO403R	08052879647710
PO405A	08052879647727
PO405G	08052879647734
PO405R	08052879647741
PO405V	08052879647758
PO410B	08052879647765
PO410R	08052879647772
PO410S	08052879647789

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
PO420B	08052879647970
PO420G	08052879647796
PO420R	08052879647802
PO420S	08052879647819
PO425B	08052879647987
PO425G	08052879647826
PO425R	08052879647833
PO425S	08052879647840
PO430G	08052879647857
PO430R	08052879647864
PO430T	08052879647994