

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 MANUALI – HELIOS ARDEA ONE

UDI-DI di Base: 805287964201905R8

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 12183:2014
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, 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

MANUAL WHEELCHAIRS – HELIOS ARDEA ONE

Basic UDI-DI: 805287964201905R8

complies with the provisions of 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 12183:2014
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, 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

MORETTI S.p.A. 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 MANUALES – HELIOS ARDEA ONE

UDI-DI básico: 805287964201905R8

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 12183:2014

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, 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

Famiglia: **CARROZZINE MANUALI – HELIOS ARDEA ONE**
 Group: **MANUAL WHEELCHAIRS – HELIOS ARDEA ONE**
 Familia: **SILLAS DE RUEDA MANUALES – HELIOS ARDEA ONE**

| Codice - Code Código | Descrizione | Description | Descripción |
|----------------------|---|---|---|
| CP762-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA HELIOS GO!2 | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS GO!2 | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA HELIOS GO!2 |
| CP765-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA HELIOS SKINNY | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS SKINNY | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA HELIOS SKINNY |
| CP769-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO HELIOS SPRINT | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS SPRINT | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS SPRINT |
| CP770(y)-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO HELIOS SMART | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS SMART | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS SMART |
| CP775(y)-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA HELIOS SMART GO | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS SMART GO | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA HELIOS SMART GO |
| CP779-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS ZOOM | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS ZOOM | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS ZOOM |
| CP780-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS ACT | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS ACT | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS ACT |
| CP782(y)-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS GLIDE | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS GLIDE | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS GLIDE |
| CP784-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS GLIDE GO! | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS GLIDE GO! | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS GLIDE GO! |
| CP785-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS DYNE | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS DYNE | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS DYNE |
| CP786-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS GLIDE MAX | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS GLIDE MAX | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS GLIDE MAX |
| CP787-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS DYNE GO | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS DYNE GO | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS DYNE GO |
| CP790-x | CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS PRO | MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS PRO | SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS PRO |
| | Accessori | Accessories | Accesorios |
| CPA140 | PROLUNGA SCHIENALE | LONG BACKREST | EXTENSION RES.P.A.LDO |
| CAR900 | POGGIATESTA REGOLABILE | HEADREST | APOYA CABEZA REGULABLE |
| CPA501 | TAVOLINO LINEARE | LINEAR TABLE FOR WHEELCHAIR | MESITA LINEAR |
| CPA506 | TAVOLINO SAGOMATO | TABLE FOR WHEELCHAIR | MESITA MOLDEADA |
| CPA771 | PEDANE ELEVABILI | ELEVATING FOOT RESTS | REPOSA PIES ELEVABLES |

x: indica la misura della seduta / indicates the size of the seat / indica la talla del asiento y: Indica il colore della struttura / indicates the color of the frame / Indica el color de la estructura



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: **CARROZZINE MANUALI – HELIOS ARDEA ONE**
Group: **MANUAL WHEELCHAIRS – HELIOS ARDEA ONE**
Familia: **SILLAS DE RUEDA MANUALES – HELIOS ARDEA ONE**

| MORETTI Codice / Code / Código | UDI-DI Codice / Code / Código |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| CP762-43 | 08052879646300 |
| CP762-46 | 08052879646317 |
| CP762-48 | 08052879646324 |
| CP765-40 | 08052879646331 |
| CP765-43 | 08052879646348 |
| CP769-40 | 08052879649363 |
| CP769-43 | 08052879649370 |
| CP769-46 | 08052879649387 |
| CP769-48 | 08052879649394 |
| CP769-50 | 08052879649400 |
| CP770-40 | 08052879640131 |
| CP770-43 | 08052879640148 |
| CP770-46 | 08052879640155 |
| CP770-48 | 08052879640162 |
| CP770-50 | 08052879640179 |
| CP770B-40 | 08052879649417 |
| CP770B-43 | 08052879649424 |
| CP770B-46 | 08052879649431 |
| CP770B-48 | 08052879649448 |
| CP770B-50 | 08052879649455 |
| CP775-40 | 08052879640292 |
| CP775-43 | 08052879640308 |
| CP775-46 | 08052879640315 |
| CP775-48 | 08052879640322 |
| CP775-50 | 08052879640339 |
| CP775B-40 | 08052879649462 |
| CP775B-43 | 08052879649479 |
| CP775B-46 | 08052879649486 |
| CP775B-48 | 08052879649493 |
| CP775B-50 | 08052879649509 |

| MORETTI Codice / Code / Codigo | UDI-DI Codice / Code / Código |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| CP779-40 | 08052879649516 |
| CP779-43 | 08052879649523 |
| CP779-46 | 08052879649530 |
| CP779-48 | 08052879649547 |
| CP779-50 | 08052879649554 |
| CP780-40 | 08052879640346 |
| CP780-43 | 08052879640353 |
| CP780-46 | 08052879640360 |
| CP780-48 | 08052879640377 |
| CP780-50 | 08052879640384 |
| CP782A-38 | 08052879649561 |
| CP782A-40 | 08052879649578 |
| CP782A-43 | 08052879649585 |
| CP782A-46 | 08052879649592 |
| CP782A-48 | 08052879649608 |
| CP782A-50 | 08052879649615 |
| CP782B-38 | 08052879649622 |
| CP782B-40 | 08052879649639 |
| CP782B-43 | 08052879649646 |
| CP782B-46 | 08052879649653 |
| CP782B-48 | 08052879649660 |
| CP782B-50 | 08052879649677 |
| CP784-38 | 08052879649684 |
| CP784-40 | 08052879649691 |
| CP784-43 | 08052879649707 |
| CP784-46 | 08052879649714 |
| CP784-48 | 08052879649721 |
| CP784-50 | 08052879649738 |

| MORETTI Codice / Code / Codigo | UDI-DI Codice / Code / Código |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| CP785-40 | 08052879640391 |
| CP785-43 | 08052879640407 |
| CP785-46 | 08052879640414 |
| CP785-48 | 08052879640421 |
| CP785-50 | 08052879640438 |
| CP786-38 | 08052879649745 |
| CP786-40 | 08052879649752 |
| CP786-43 | 08052879649769 |
| CP786-46 | 08052879649776 |
| CP786-48 | 08052879649783 |
| CP786-50 | 08052879649790 |
| CP787-40 | 08052879641732 |
| CP787-43 | 08052879641749 |
| CP787-46 | 08052879641756 |
| CP787-48 | 08052879641763 |
| CP787-50 | 08052879641770 |
| CP790-40 | 08052879640445 |
| CP790-43 | 08052879640452 |
| CP790-46 | 08052879640469 |
| CP790-48 | 08052879640476 |
| CP790-50 | 08052879640483 |