

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

SEDILI BAGNO – DOCCIA**UDI-DI di base: 805287964201806R5**

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2018 – EN ISO 15223-1:2021 – UNI EN 12182:2012

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, 01/08/2023

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

SHOWER – BATHROOM CHAIRS**Basic UDI-DI: 805287964201806R5**

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 – UNI EN 12182:2012

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, 01/08/2023

FILIPPO FABBRINI
CEO**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el 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 PARA DUCHA Y BAÑO – MOPEDIA**UDI-DI básico: 805287964201806R5**

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 – UNI EN 12182:2012

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 que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 01/08/2023

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: SEDILI BAGNO - DOCCIA
Group: SHOWER – BATHROOM CHAIRS
Familia: SILLAS PARA DUCHA Y BAÑO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RS810	SEDILE PER VASCA DA BAGNO	BATH CHAIR WITH ADJUSTABLE WIDTH	SILLA PARA BANERA
RS815	SEDILE PER BAGNO - DOCCIA PIEGHEVOLE	SHOWER CHAIR WITH HANDLE	SILLA PARA BANO -DUCHA, PLEGABLE
RS817	SEDILE PER BAGNO - DOCCIA ROTONDO	SHOWER CHAIR	SILLA PARA BANO - DUCHA REDONDA
RS921	SEDILE PER VASCA DA BAGNO	BATH CHAIR WITH ADJUSTABLE WIDTH	SILLA PARA BANERA
RS922	SEDILE PER VASCA DA BAGNO	BATH CHAIR WITH ADJUSTABLE WIDTH	SILLA PARA BANERA
RS923	SEDILE PER VASCA DA BAGNO	BATH CHAIR WITH ADJUSTABLE WIDTH	SILLA PARA BANERA
RS925	SEDILE PER VASCA DA BAGNO	BATH CHAIR WITH ADJUSTABLE WIDTH	SILLA PARA BANERA
RS936	SEDILE GIREVOLE PER VASCA DA BAGNO	TURNING BATH CHAIRS	SILLA GIRATORIA PARA BANERA



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

Famiglia: SEDILI BAGNO - DOCCIA
Group: SHOWER – BATHROOM CHAIRS
Familia: SILLAS PARA DUCHA Y BAÑO

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
RS810	08052879640643
RS815	08057018712984
RS817	08057018712991
RS921	08052879643200
RS922	08052879643217
RS923	08057018714155
RS925	08057018710409
RS936	08057018713073

Cavriglia, 01/08/2023