

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del 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

PROPULSORE UNIVERSALE TIBODA

UDI-DI di Base: 805287964201703QS

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

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

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2007 – EN 60601-1-2:2007

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 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, 25/06/202628/05/2021

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato

ALESSANDRO BERTI
PRRC Art.15 MDR 2017/745

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici

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

POWER DEVICE FOR WHEELCHAIRS - TIBODA

Basic UDI-DI: 805287964201703QS

SRN: IT-MF-000005980

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

and the following international standards

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2007 – EN 60601-1-2:2007

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, 25/06/202628/05/2021

FILIPPO FABBRINI
CEO

Annex
Annex A – Medical devices list

ALESSANDRO BERTI
PRRC Art.15 MDR 2017/745

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

Famiglia: PROPULSORE UNIVERSALE - TIBODA
Group: FRONT WHEELCHAIRS DRIVE UNIT - TIBODA

Codice / Code	Descrizione	Descripton
TB030x	PROPULSORE UNIVERSALE PER CARROZZINE - TIBODA 300	FRONT WHEELCHAIRS DRIVE UNIT - TIBODA 300
TB040x	PROPULSORE UNIVERSALE PER CARROZZINE - TIBODA 400	FRONT WHEELCHAIRS DRIVE UNIT - TIBODA 400
TB075x	PROPULSORE UNIVERSALE PER CARROZZINE - TIBODA 750	FRONT WHEELCHAIRS DRIVE UNIT - TIBODA 750
TB100x	PROPULSORE UNIVERSALE PER CARROZZINE - TIBODA 1000	FRONT WHEELCHAIRS DRIVE UNIT - TIBODA 1000
Accessori / Accessories		
TBA030	IMPUGNATURA ACCELERATORE TETRA	TETRA ACCELERATOR THROTTLE
TBA031	IMPUGNATURA FRENO TETRA	TETRA BRAKE HAND
TBA101	COPPIA CAVVALLETTI RIBALTABILI	REVOLVING PARKING KICKSTANDS
TBA130	ACCELERATORE MANOPOLA 36v	HEADREST

x: indica il colore del prodotto / indicates the color of the product

UDI DI

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-DI
TB030B	08052879642272
TB030N	08052879642289
TB040B	08052879642296
TB040N	08052879642302
TB075B	08052879642319
TB075N	08052879642326
TB100B	08052879642333
TB100N	08052879642340