

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

CARROZZINE SUPERLEGGERE ATMOS**UDI-DI di Base: 805287964201906RA**

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 ISO 12183:2014

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, 28/05/2021

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

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

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 – ATMOS**Basic UDI-DI: 805287964201906RA**

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 ISO 12183:2014

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, 28/05/2021

FILIPPO FABBRINI
CEO**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745

Annexes:
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

SILLA DE RUEDA MANUAL - ATMOS**UDI-DI básico: 8805287964201809RB**

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 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 12183:2014

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.

Cavriglia, 28/05/2021

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 SUPERLEGGERE ATMOS
Group: MANUAL WHEELCHAIRS - ATMOS
Familia: SILLA DE RUEDA MANUAL - ATMOS

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
CL200y-xx	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTOSPINTA ATMOS	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS ATMOS	SILLA DE RUEDA PLEGABLE AUTOPROPULSABLE ATMOS
Accessori /Accessories			
CLA210	BRACCIOLI RIBALTABILI	FLIP UP ARMRESTS	APOYABRAZOS VOLCABLES
CLA211	PEDANE SEPARATE	SEPARATE FOOTPLATES	REPOSAPIÉS SEPARADOS
CLA212	PEDANA INTERA	SINGLE FOOTPLATES	PLATAFORMA
CLA215	RUOTE ANTERIORI 10CM	FRONT WHEELS 10CM	RUEDAS DELANTERAS 10CM
CLA216	RUOTE ANTERIORI 15CM	FRONT WHEELS 15CM	RUEDAS DELANTERAS 15CM
CLA217	RUOTE ANTERIORI 17,5CM	FRONT WHEELS 17,5CM	RUEDAS DELANTERAS 17,5CM
CLA220	RUOTINE ANTIRIBALTAMENTO	ANTI-TIPPER WHEELS	RUEDAS ANTIVUELCO
CLA221	RUOTINE PASSAGGI STRETTI	SAFETY WHEELS	RUEDAS PARA PASAJES ETRECHOS
CLA230	RUOTE POSTERIORI PIENE 24"	24" TUBELESS REAR WHEELS	RUEDAS TRASERAS LLENAS 24"
CLA231	RUOTE POSTERIORI PNEUMATICI 24"	24" PNEUMATIC REAR WHEELS	RUEDAS TRASERAS NEUMATICAS 24"
CLA232	ANELLI AUTOSPINTA SUPERGRIP	SUPERGRIP HAND-RIM	PASAMANOS SUPERGRIP
CLA240	MANIGLIE POSTERIORI REGOLABILI	REAR ADJUSTABLE HANDLES	MANGOS TRASEROS REGULABLES
CLA241	FRENI RADIALI	RADIAL BRAKES	FRENOS RADIALES
CLA242	KIT VARIAZIONE SEDUTA	SEAT ADJUSTMENT KIT	KIT PARA VARIACIÓN DEL ASIENTO
CLA243	KIT POGGIATESTA	HEADREST KIT	KIT APOYACABEZA
CLA244	KIT PROLUNGA SCHIENALE	BACKREST EXTENSION KIT	KIT EXTENSIÓN RES.P.A.LDO
CLA245	CINTURINI FERMA PIEDI	FOOT STRAPS	CORREA PARA LOS PIES
CLA250P	KIT RUOTE IN COLORE	COLOR WHEEL KIT	KIT RUEDAS COLORADAS

xx: se presente indica la taglia del deambulatore / if present indicates the size of the walker / si presente, indica la talla del andador

y: Indica il colore della struttura / indicates the color of the frame



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

Famiglia: CARROZZINE SUPERLEGGERE ATMOS
Group: MANUAL WHEELCHAIRS - ATMOS
Familia: SILLA DE RUEDA MANUAL - ATMOS

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
CL200B-38	08052879641091	CL200N-44	08052879641176
CL200B-40	08052879641107	CL200N-46	08052879641183
CL200B-42	08052879641114	CL200R-38	08052879641190
CL200B-44	08052879641121	CL200R-40	08052879641206
CL200B-46	08052879641138	CL200R-42	08052879641213
CL200N-38	08052879641145	CL200R-44	08052879641220
CL200N-40	08052879641152	CL200R-46	08052879641237
CL200N-42	08052879641169		