

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 - ARDEA ONE**UDI-DI di Base: 805287964201811QW**

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, 12/01/2023

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

MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE**Basic UDI-DI: 805287964201811QW**

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 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, 12/01/2023

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

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
CE
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 DE RUEDA MANUALES**UDI-DI básico: 805287964201811QW**

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, 12/01/2023

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: **CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE**
 Group: **MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE**
 Familia: **SILLAS DE RUEDA MANUALES**

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
CP100(y)-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE START
CP102-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 1	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 1	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE START 1
CP103(y)-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 2	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 2	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE START 2
CP104-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 3	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 3	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE START 3
CP105-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 3 GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 3 GO!	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE START 3 GO!
CP110(y)-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA NEXT	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE NEXT
CP115(y)-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA NEXT GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT GO!	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA NEXT GO!
CP200-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA DUAL	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE DUAL
CP205-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA DUAL GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL GO!	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA DUAL GO!
CP300-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA PLUS	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE PLUS
CP310-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA PLUS GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS GO!	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA PLUS GO!
CP500(y)-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO!	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA GO!
CP505-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO 2!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO 2!	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA GO 2!
CP520-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO UP!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO UP!	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA GO UP!
CP620-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA SKINNY	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS SKINNY	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE SKINNY
CP625-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA SKINNY GO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS SKINNY GO	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA SKINNY GO
CP850-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA TRAVEL	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS TRAVEL	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA TRAVEL
CP880-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA KIDDY	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS KIDDY	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE KIDDY
	Accessori	Accessories	Accesorios
CPA120	PEDANE ELEVABILI CON POGGIA POLPACCI	ELEVATING FOOTRESTS	PLATAFORMA ELEVADA CON APOYA PANTORILLA
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

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

Cavriglia, 12/01/2023

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE
Group: MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE
Familia: SILLAS DE RUEDA MANUALES

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Codigo	UDI-DI Codice / Code / Código
CP100-38	08057018710041	CP102-45	08057018715749	CP110B-43	08052879645761	CP205-40	08057018715893	CP505-43	08052879645570
CP100-40	08057018710058	CP102-46	08057018715756	CP110B-45	08052879645778	CP205-43	08057018715909	CP505-45	08052879645587
CP100-43	08057018710065	CP102-48	08057018715763	CP110B-46	08052879645785	CP205-45	08057018715916	CP505-48	08052879645594
CP100-45	08057018710072	CP103R-40	08052879642395	CP110B-48	08052879645792	CP205-46	08057018715923	CP505-50	08052879645600
CP100-46	08057018715695	CP103R-43	08052879642401	CP110B-50	08052879645808	CP205-48	08057018715930	CP520-40	08057018714261
CP100-48	08057018715701	CP103R-45	08052879642418	CP115-40	08057018715787	CP205-50	08057018715947	CP520-43	08057018713622
CP100B-38	08052879643347	CP103R-48	08052879642425	CP115-46	08057018715817	CP300-50	08057018710690	CP520-45	08057018710003
CP100B-38	08052879645754	CP103R-50	08052879642432	CP115-48	08057018715824	CP300-55	08057018710706	CP520-46	08057018719716
CP100B-40	08052879643354	CP104-40	08052879645617	CP115-50	08057018715831	CP300-60	08057018710713	CP520-48	08057018710720
CP100B-40	08052879645761	CP104-43	08052879645624	CP115B-40	08052879645815	CP310-50	08057018715954	CP620-40	08057018714254
CP100B-43	08052879643361	CP104-46	08052879645631	CP115B-43	08052879645822	CP310-55	08057018715961	CP620-43	08057018715978
CP100B-43	08052879645778	CP104-48	08052879645648	CP115B-45	08052879645839	CP500-40	08057018710010	CP620-46	08052879646591
CP100B-45	08052879643378	CP104-50	08052879645655	CP115B-46	08052879645846	CP500-43	08057018710027	CP620-48	08052879646607
CP100B-45	08052879645785	CP105-40	08052879645662	CP115B-48	08052879645853	CP500-45	08057018710034	CP625-40	08057018715985
CP100B-46	08052879643385	CP105-43	08052879645679	CP115B-50	08052879645860	CP500-46	08057018719709	CP625-43	08057018715992
CP100B-46	08052879645792	CP105-46	08052879645686	CP120-43	08057018713585	CP500-48	08057018713578	CP850-37	08057018711284
CP100B-48	08052879643392	CP105-48	08052879645693	CP120-50	08057018710683	CP500B-40	08052879643408	CP880-35	08057018710676
CP100B-48	08052879645808	CP105-50	08052879645709	CP200-38	08057018715848	CP500B-43	08052879643415	CPA120C	08057018710140
CP100R-40	08052879642357	CP110-40	08057018713592	CP200-40	08057018715855	CP500B-45	08052879643422	CPA120V	08057018710157
CP100R-43	08052879642364	CP110-43	08057018713608	CP200-43	08057018714162	CP500B-46	08052879643439		
CP100R-45	08052879642371	CP110-45	08057018713615	CP200-45	08057018714179	CP500B-48	08052879643446		
CP100R-48	08052879642388	CP110-46	08057018715770	CP200-46	08057018715862	CP500R-40	08052879642449		
CP102-38	08057018715718	CP110-48	08057018714032	CP200-48	08057018715879	CP500R-43	08052879642456		
CP102-40	08057018715725	CP110-50	08057018713646	CP200-50	08057018714186	CP500R-45	08052879642463		
CP102-43	08057018715732	CP110B-40	08052879645754	CP205-38	08057018715886	CP505-40	08052879645563		