

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi della direttiva 93/42/CEE

La MORETTI SpA dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI SpA. e facenti parte della famiglia

CARROZZINE MANUALI – HELIOS ARDEA ONE

UDI-DI:805287964201905

Sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva

**93/42/CEE sui DISPOSITIVI MEDICI
così come modificata dalla direttiva 2007/47**

Ed ai seguenti standard internazionali

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

A tal scopo la MORETTI SpA garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva.
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.
7. La MORETTI SpA 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 alla Direttiva 93/42/CEE.

Cavriglia, 10/07/2019

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegatoAllegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici

DECLARATION OF CONFORMITY
CE
Directive 93/42/EEC

Moretti S.p.A. 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

UDI-DI:805287964201905

complies with the

**European Directive on Medical devices 93/42/EEC
as modified by directive 2007/47/EEC**

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 essential requisites requested by the Annex I directive 93/42/EEC as laid down by the Annex VII of the above mentioned Directive.
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.
7. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 93/42/EEC directive, for at least 10 years from the last lot production.

Cavriglia, 10/07/2019

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO



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

Famiglia: CARROZZINE MANUALI – HELIOS ARDEA ONE
Group: MANUAL WHEELCHAIRS – HELIOS ARDEA ONE

Codice / Code	Descrizione	Descriptor
CP770-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO HELIOS SMART	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS SMART
CP775-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA HELIOS SMART GO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS SMART GO
CP780-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS ACT	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS ACT
CP785-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS DYNE	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS DYNE
CP790-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS PRO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS PRO
Accessori /Accessories		
CPA140	PROLUNGA SCHIENALE	LONG BACKREST
CAR900	POGGIATESTA REGOLABILE	HEADREST
CPA501	TAVOLINO LINEARE	LINEAR TABLE FOR WHEELCHAIR
CPA506	TAVOLINO SAGOMATO	TABLE FOR WHEELCHAIR

x: indica la misura della seduta / indicates the size of the seat

UDI PI

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-PI
CP770-40	8052879640131
CP770-43	8052879640148
CP770-46	8052879640155
CP770-48	8052879640162
CP770-50	8052879640179
CP775-40	8052879640292
CP775-43	8052879640308
CP775-46	8052879640315
CP775-48	8052879640322
CP775-50	8052879640339
CP780-40	8052879640346
CP780-43	8052879640353
CP780-46	8052879640360
CP780-48	8052879640377
CP780-50	8052879640384

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-PI
CP780-40	8052879640346
CP780-43	8052879640353
CP780-46	8052879640360
CP780-48	8052879640377
CP780-50	8052879640384
CP785-40	8052879640391
CP785-43	8052879640407
CP785-46	8052879640414
CP785-48	8052879640421
CP785-50	8052879640438
CP790-40	8052879640445
CP790-43	8052879640452
CP790-46	8052879640469
CP790-48	8052879640476
CP785-50	8052879640438