

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

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 SUPERLEGGERE ATMOS*UDI-DI di Base:805287964201906*

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 SpA 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.

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 al regolamento 2017/745.

Cavriglia, 20/01/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici

DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation EU 2017/745

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 – ATMOS

Basic UDI-DI:805287964201906

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 to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Cavriglia, 20/01/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO





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

Famiglia: CARROZZINE SUPERLEGGERE ATMOS
Group: MANUAL WHEELCHAIRS - ATMOS

Codice / Code	Descrizione	Description
CL200y-xx	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTOSPINTA ATMOS	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS ATMOS
Accessori / Accessories		
CLA210	BRACCIOLI RIBALTABILI	FLIP UP ARMRESTS
CLA211	PEDANE SEPARATE	SEPARATE FOOTPLATES
CLA212	PEDANA INTERA	SINGLE FOOTPLATES
CLA215	RUOTE ANTERIORI 10CM	FRONT WHEELS 10CM
CLA216	RUOTE ANTERIORI 15CM	FRONT WHEELS 15CM
CLA217	RUOTE ANTERIORI 17,5CM	FRONT WHEELS 17,5CM
CLA220	RUOTINE ANTIRIBALTAMENTO	ANTI-TIPPER WHEELS
CLA221	RUOTINE PASSAGGI STRETTI	SAFETY WHEELS
CLA230	RUOTE POSTERIORI PIENE 24"	24" TUBELESS REAR WHEELS
CLA231	RUOTE POSTERIORI PNEUMATICI 24"	24" PNEUMATIC REAR WHEELS
CLA232	ANELLI AUTOSPINTA SUPERGRIP	SUPERGRIP HAND-RIM
CLA240	MANIGLIE POSTERIORI REGOLABILI	REAR ADJUSTABLE HANDLES
CLA241	FRENI RADIALI	RADIAL BRAKES
CLA242	KIT VARIAZIONE SEDUTA	SEAT ADJUSTMENT KIT
CLA243	KIT POGGIATESTA	HEADREST KIT
CLA244	KIT PROLUNGA SCHIENALE	BACKREST EXTENSION KIT
CLA245	CINTURINI FERMA PIEDI	FOOT STRAPS
CLA250P	KIT RUOTE IN COLORE	COLOR WHEEL KIT

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

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

UDI PI

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-PI
CL200B-38	8052879641091
CL200B-40	8052879641107
CL200B-42	8052879641114
CL200B-44	8052879641121
CL200B-46	8052879641138
CL200N-38	8052879641145
CL200N-40	8052879641152
CL200N-42	8052879641169

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-PI
CL200N-44	8052879641176
CL200N-46	8052879641183
CL200R-38	8052879641190
CL200R-40	8052879641206
CL200R-42	8052879641213
CL200R-44	8052879641220
CL200R-46	8052879641237