

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

SCOOTER ELETTRICI – ARDEA MOBILITY

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 12184:2014
EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007**

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.
8. I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE

Cavriglia, 05/01/2019

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato



Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici

DECLARATION OF CONFORMITY



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

ELECTRIC SCOOTER – ARDEA MOBILITY

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 12184:2014
EN 60601-1:2006 – 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 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.
8. The devices are produced using non-hazardous materials in compliance with the RoHS Directive - 2011/65 / EU

Cavriglia, 05/01/2019

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO





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

Famiglia: SCOOTER ELETTRICI – ARDEA MOBILITY
Group: ELECTRIC SCOOTER – ARDEA MOBILITY

Codice / Code	Descrizione	Descripton
CN100	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 100	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 100
CN110	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 110	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 110
CN120	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 120	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 120
CN130	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 130	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 130
CN140	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 140	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 140
CN150	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 150	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 150
CN160	SCOOTER ELETTRICO – MOBILITY 160	ELECTRIC SCOOTER – MOBILITY 160