

**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

**POLTRONE ELEVABILI MEDICALI****UDI-DI Base: 805287964201704QU**

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 60601-1:2007**

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

Cavriglia, 28/05/2021

**MORETTI S.p.A.**  
FILIPPO FABBRINI  
Amministratore delegato

**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

**MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS****Basic UDI-DI: 805287964201704QU**

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 60601-1:2007**

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
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE.

Cavriglia, 28/05/2021

**MORETTI S.p.A.**  
FILIPPO FABBRINI  
CEO

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

**Famiglia: POLTRONE ELEVABILI MEDICALI**  
**Group: MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS**

| <b>Codice / Code</b>          | <b>Descrizione</b>                             | <b>Descripton</b>                            |
|-------------------------------|--|--|
| <b>PO200x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – DOLCEVITA GORDON          | DOLCEVITA GORDON ELEVATING ARMCHAIR          |
| <b>PO210x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – DOLCEVITA RITZ            | DOLCEVITA RITZ ELEVATING ARMCHAIR            |
| <b>PO220x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – GLAMOUR                   | GLAMOUR ELEVATING ARMCHAIR                   |
| <b>PO230x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – CASABLANCA                | CASABLANCA ELEVATING ARMCHAIR                |
| <b>PO240x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – BELLE EPOQUE              | BELLE EPOQUE ELEVATING ARMCHAIR              |
| <b>PO300x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – NINFEA                    | NINFEA ELEVATING ARMCHAIR                    |
| <b>PO301x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM  | NINFEA ELEVATING ARMCHAIR WITH ROLLER SYSTEM |
| <b>PO305x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – DAFNE                     | DAFNE ELEVATING ARMCHAIR                     |
| <b>PO310x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – FELCE                     | FELCE ELEVATING ARMCHAIR                     |
| <b>PO315x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – ANEMONE                   | ANENOME ELEVATING ARMCHAIR                   |
| <b>PO320x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – TIMO                      | TIMO ELEVATING ARMCHAIR                      |
| <b>PO325x</b>                 | POLTRONA ELEVABILE – TIMO CLASS                | TIMO CLASS ELEVATING ARMCHAIR                |
| <b>Accessori /Accessories</b> |  |  |
| <b>POA205</b>                 | SISTEMA DI TRASFERIMENTO ROLLER EASY           | TRANSFER KIT ROLLER EASY                     |
| <b>POA206</b>                 | SISTEMA DI TRASFERIMENTO ROLLER PLUS           | TRANSFER KIT ROLLER PLUS                     |
| <b>POA300</b>                 | SISTEMA DI TRASFERIMENTO ROLLER SYSTEM 4 RUOTE | TRANSFER KIT ROLLER SYSTEM 4 WHEELS          |
| <b>POA301</b>                 | SISTEMA DI TRASFERIMENTO ROLLER SYSTEM 2 RUOTE | TRANSFER KIT ROLLER SYSTEM 2 WHEELS          |

x: Indica il colore e la taglia della poltrona– x: Indicates the color and the size of the chair

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

**Famiglia: POLTRONE ELEVABILI MEDICALI**  
**Group: MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS**

**UDI DI**

| MORETTI<br>Codice / Code | Codice / Code UDI-DI |
|--------------------------|----------------------|
| PO200B-M                 | 08057018718474       |
| PO200B-S                 | 08057018718481       |
| PO200B-XL                | 08057018718498       |
| PO200R-M                 | 08057018718504       |
| PO200R-S                 | 08057018718511       |
| PO200R-XL                | 08057018718528       |
| PO200S-M                 | 08057018718535       |
| PO200S-S                 | 08057018718542       |
| PO200S-XL                | 08057018718559       |
| PO202B-M                 | 08057018718566       |
| PO202R-M                 | 08057018718573       |
| PO210M-M                 | 08057018718580       |
| PO210M-S                 | 08057018718597       |
| PO210M-XL                | 08057018718603       |
| PO210S-M                 | 08057018718610       |
| PO210S-S                 | 08057018718627       |
| PO210S-XL                | 08057018718634       |

| MORETTI<br>Codice / Code | Codice / Code UDI-DI |
|--------------------------|----------------------|
| PO210T-M                 | 08057018718641       |
| PO210T-S                 | 08057018718658       |
| PO210T-XL                | 08057018718665       |
| PO220A                   | 08057018718931       |
| PO220B                   | 08057018718955       |
| PO220R                   | 08057018718948       |
| PO230C                   | 08057018718962       |
| PO230C-BE                | 08057018718979       |
| PO230M                   | 08057018718986       |
| PO230M-BE                | 08057018718993       |
| PO230R                   | 08057018719006       |
| PO230R-BE                | 08057018719013       |
| PO240C                   | 08057018719020       |
| PO240M                   | 08057018719037       |
| PO240R                   | 08057018719044       |
| PO300B                   | 08052879641534       |
| PO300G                   | 08052879641541       |

| MORETTI<br>Codice / Code | Codice / Code UDI-DI |
|--------------------------|----------------------|
| PO300G-XL                | 08052879641558       |
| PO300M                   | 08052879641565       |
| PO300P                   | 08052879641572       |
| PO300R                   | 08052879641589       |
| PO300S                   | 08052879641596       |
| PO300T                   | 08052879641602       |
| PO301B                   | 08052879641619       |
| PO301R                   | 08052879641626       |
| PO301S                   | 08052879641633       |
| PO305G                   | 08052879641640       |
| PO305S                   | 08052879641657       |
| PO310B                   | 08052879641664       |
| PO310C                   | 08052879641671       |
| PO315R                   | 08052879641688       |
| PO320B                   | 08052879641695       |
| PO320S                   | 08052879641701       |
| PO325G                   | 08052879641718       |