

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

SEDILI BAGNO – DOCCIA**UDI-DI di base: 805287964201808R9**

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 12182:2012

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, 28/05/2021

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato**ALESSANDRO BERTI**
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

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

SHOWER – BATHROOM CHAIRS**Basic UDI-DI: 805287964201808R9**

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 12182:2012

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, 28/05/2021

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el 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 PARA DUCHA Y BAÑO – MOPEDIA**UDI-DI básico: 805287964201808R9**

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 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 12182:2012

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 que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 28/05/2021

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: SEDILI BAGNO - DOCCIA
Group: SHOWER – BATHROOM CHAIRS
Familia: SILLAS PARA DUCHA Y BAÑO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
RS825	SEDILE PER BAGNO / DOCCIA PIEGHEVOLE CON SCHIENALE E RUOTE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE – W/WHEELS	SILLA DE DUCHA/BAÑO PLEGABLE CON RESPALDO Y RUEDAS
RS826	SEDILE PER BAGNO / DOCCIA PIEGHEVOLE CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE	SILLA DE DUCHA/BAÑO PLEGABLE CON RESPALDO
RS827	SEDILE PER BAGNO SENZA SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITHOUT BACKREST	SILLA DE BAÑO SIN RESPALDO
RS829	SEDILE PER BAGNO CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST	SILLA DE BAÑO CON RESPALDO
RS831	SEDILE PER BAGNO AD -U- SENZA SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITHOUT BACKREST	SILLA DE BAÑO CON FORMA DE U SIN RESPALDO
RS833	SEDILE PER BAGNO AD -U- CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITH BACKREST	SILLA DE BAÑO CON FORMA DE U CON RESPALDO
RS834	SEDILE DI TRASFERIMENTO PER VASCA	TRANSFER BATH CHAIR	BANCO DE TRANSFERENCIA DE BAÑERA
RS838	SEDILE DA DOCCIA CON BRACCIOLI	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST WITHOUT BACKREST	SILLA DE DUCHA CON APOYABRAZOS
RS839	SEDILE DA DOCCIA CON BRACCIOLI E SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST AND BACKREST	SILLA DE DUCHA CON APOYABRAZOS Y RESPALDO
RS908	SOSTEGNO PER WC	BATHROOM CHAIR	REPOSABRAZOS
RS918	SEDILE DA PARETE PER DOCCIA	WALL BENCH	SILLA DE DUCHA DE PARED
RS919	SEDILE DA PARETE PER DOCCIA REGOLABILE	ADJUSTABLE WALL BENCH	SILLA DE DUCHA DE PARED AJUSTABLE
RP770	RIALZO STABILIZZANTE REGOLABILE IN ALTEZZA	BATHROOM CHAIR - ADJUSTABLE	REPOSABRAZO PARA WC



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: SEDILI BAGNO - DOCCIA
Group: SHOWER – BATHROOM CHAIRS
Familia: SILLAS PARA DUCHA Y BAÑO

MORETTI	UDI-DI
Codice / Code / Código	Codice / Code / Código
RS825	08052879640278
RS826	08057018717750
RS827	08057018713004
RS829	08057018713011
RS831	08057018719686
RS833	08057018713028
RS834	08052879643231
RS838	08057018717767
RS839	08057018717774
RS908	08057018717781
RS918	08057018713059
RS919	08057018713066
RP770	08057018713417

Cavriglia, 28/05/2021