MORETTI

MORETTI S.p.A.
Via Bruxelles,3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

Tel. +39 055 96 21 11
Fax. +39 055 96 21 200
info@morettispa.com
www.morettispa.com

P. IVA 00306090515
Meccanografico Ar005370
Reg. Imp. Arezzo 3932

R.E.A. 68869
Cap. Soc. € 1.000.000
C/C Postale 13682521
Reg.RAEE Nr.IT07121000010

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

CE

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

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 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.
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 al regolamento 2017/745.

Cavriglia, 12/03/2020

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

MORETTI

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	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE – W/WHEELS
RS826	SEDILE PER BAGNO / DOCCIA PIEGHEVOLE CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE
RS827	SEDILE PER BAGNO SENZA SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITHOUT BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITHOUT BACKREST
RS829	SEDILE PER BAGNO CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST
RS831	SEDILE PER BAGNO AD -U- SENZA SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITHOUT BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITHOUT BACKREST
RS833	SEDILE PER BAGNO AD -U- CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITH BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITH BACKREST
RS838	SEDILE DA DOCCIA CON BRACCIOLI	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST WITHOUT BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST WITHOUT BACKREST
RS839	SEDILE DA DOCCIA CON BRACCIOLI E SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST AND BACKREST	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST AND BACKREST
RS908	SOSTEGNO PER WC	BATHROOM CHAIR	BATHROOM CHAIR
RP770	RIALZO STABILIZZANTE REGOLABILE IN ALTEZZA	BATHROOM CHAIR - ADJUSTABLE	BATHROOM CHAIR - ADJUSTABLE

Deambulas
Sanitaria e Ortopedia

Cavriglia, 12/03/2020

MORETTI

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 Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
RS825	8052879640278
RS826	8057018717750
RS827	8057018713004
RS829	8057018713011
RS831	8057018719686
RS833	8057018713028
RS838	8057018717767
RS839	8057018717774
RS908	8057018717781
RP770	8057018713417

Deambulus
Sanitaria e Ortopedia

Cavriglia, 12/03/2020