

**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

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

Cavriglia, 10/03/2020

**MORETTI SpA**  
FILIPPO FABBRINI  
Amministratore delegatoAllegati:  
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

**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, 10/03/2020

**MORETTI SpA**  
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 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 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 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