

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

CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE

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 ISO 12183:2014

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.

Cavriglia, 03/09/2018

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

MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE

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 ISO 12183:2014

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.

Cavriglia, 03/09/2018

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO



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

Famiglia: CARROZZINE MANUALI - ARDEA ONE
Group: MANUAL WHEELCHAIRS - ARDEA ONE

Codice / Code	Descrizione	Description
CP100-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START
CP102-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 1	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 1
CP110-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA NEXT	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT
CP115-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA NEXT GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT GO!
CP200-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA DUAL	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL
CP205-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA DUAL GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL GO!
CP300-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA PLUS	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS
CP310-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA PLUS GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS GO!
CP500-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO!
CP520-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA GO UP!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS GO UP!
CP620-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA SKINNY	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS SKINNY
CP625-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA SKINNY GO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS SKINNY GO
CP880-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA KIDDY	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS KIDDY
CP100-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START
CP102-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA START 1	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS START 1
CP110-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA NEXT	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT
CP115-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA NEXT GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS NEXT GO!
CP200-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA DUAL	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL
CP205-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA DUAL GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS DUAL GO!
CP300-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA PLUS	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS
CP310-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA PLUS GO!	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS PLUS GO!
Accessori / Accessories		
CPA120	PEDANE ELEVABILI CON POGGIA POLPACCI	ELEVATING FOOTRESTS
CPA140	PROLUNGA SCHIENALE	LONG BACKREST
CAR900	POGGIATESTA REGOLABILE	HEADREST
CPA501	TAVOLINO LINEARE	LINEAR TABLE FOR WHEELCHAIR
CPA506	TAVOLINO SAGOMATO	TABLE FOR WHEELCHAIR

x: indica la misura della seduta / indicates the size of the seat