

**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

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

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

Cavriglia, 16/12/2019

**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

**MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS**

*Basic UDI-DI: 805287964201704*

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 60601-1:2007**

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

Cavriglia, 16/12/2019

**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<br>Codice / Code | Codice / Code UDI-DI |
|--------------------------|----------------------|
| PO200B-M                 | 8057018718474        |
| PO200B-S                 | 8057018718481        |
| PO200B-XL                | 8057018718498        |
| PO200R-M                 | 8057018718504        |
| PO200R-S                 | 8057018718511        |
| PO200R-XL                | 8057018718528        |
| PO200S-M                 | 8057018718535        |
| PO200S-S                 | 8057018718542        |
| PO200S-XL                | 8057018718559        |
| PO202B-M                 | 8057018718566        |
| PO202R-M                 | 8057018718573        |
| PO210M-M                 | 8057018718580        |
| PO210M-S                 | 8057018718597        |
| PO210M-XL                | 8057018718603        |
| PO210S-M                 | 8057018718610        |
| PO210S-S                 | 8057018718627        |
| PO210S-XL                | 8057018718634        |

| MORETTI<br>Codice / Code | Codice / Code UDI-DI |
|--------------------------|----------------------|
| PO210T-M                 | 8057018718641        |
| PO210T-S                 | 8057018718658        |
| PO210T-XL                | 8057018718665        |
| PO220A                   | 8057018718931        |
| PO220B                   | 8057018718955        |
| PO220R                   | 8057018718948        |
| PO230C                   | 8057018718962        |
| PO230C-BE                | 8057018718979        |
| PO230M                   | 8057018718986        |
| PO230M-BE                | 8057018718993        |
| PO230R                   | 8057018719006        |
| PO230R-BE                | 8057018719013        |
| PO240C                   | 8057018719020        |
| PO240M                   | 8057018719037        |
| PO240R                   | 8057018719044        |
| PO300B                   | 8052879641534        |
| PO300G                   | 8052879641541        |

| MORETTI<br>Codice / Code | Codice / Code UDI-DI |
|--------------------------|----------------------|
| PO300G-XL                | 8052879641558        |
| PO300M                   | 8052879641565        |
| PO300P                   | 8052879641572        |
| PO300R                   | 8052879641589        |
| PO300S                   | 8052879641596        |
| PO300T                   | 8052879641602        |
| PO301B                   | 8052879641619        |
| PO301R                   | 8052879641626        |
| PO301S                   | 8052879641633        |
| PO305G                   | 8052879641640        |
| PO305S                   | 8052879641657        |
| PO310B                   | 8052879641664        |
| PO310C                   | 8052879641671        |
| PO315R                   | 8052879641688        |
| PO320B                   | 8052879641695        |
| PO320S                   | 8052879641701        |
| PO325G                   | 8052879641718        |