

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE****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

**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 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN 60601-1:2007 – EN 60601-1-2:2015**  
*inclusi successivi emendamenti*

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

Cavriglia, 21/11/2023

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

**EU 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

**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 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN 60601-1:2007 – EN 60601-1-2:2015**  
*including subsequent amendments*

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, 21/11/2023

**FILIPPO FABBRINI**  
CEO**ALESSANDRO BERTI**  
PRRC Art. 15 MDR 2017/745

Annexes:

Annex A – Medical devices list  
Annex B – UDI-DI codes list

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD****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

**SILLÓN ELEVABLE****UDI-DI básico: 805287964202202Q6**

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 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN 60601-1:2007 – EN 60601-1-2:2015***incluidas las modificaciones posteriores*

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 último lote, la documentación técnica especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.
8. Los dispositivos se fabrican con materiales no peligrosos de conformidad con la Directiva RoHS - 2011/65 / EU

Cavriglia, 21/11/2023

**FILIPPO FABBRINI**  
Director General**ALESSANDRO BERTI**  
PRRC Art. 15 MDR 2017/745Anexos:  
Anexo A – Lista productos sanitarios  
Anexo B – Lista código UDI-DI

**ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A**  
**ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA PRODUCTOS SANITARIOS**

**Famiglia: POLTRONE ELEVABILI MEDICALI**  
**Group: MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS**  
**Familia: SILLÓN ELEVABLE**

| Codice - Code - Código | Descrizione                                   | Description                                  | Descripción                                |
|------------------------|---|--|--|
| PO300x                 | POLTRONA ELEVABILE – NINFEA                   | NINFEA ELEVATING ARMCHAIR                    | SILLÓN ELEVABLE – NINFEA                   |
| PO301x                 | POLTRONA ELEVABILE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM | NINFEA ELEVATING ARMCHAIR WITH ROLLER SYSTEM | SILLÓN ELEVABLE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM |
| PO305x                 | POLTRONA ELEVABILE – DAFNE                    | DAFNE ELEVATING ARMCHAIR                     | SILLÓN ELEVABLE – DAFNE                    |
| PO310x                 | POLTRONA ELEVABILE – FELCE                    | FELCE ELEVATING ARMCHAIR                     | SILLÓN ELEVABLE – FELCE                    |
| PO315x                 | POLTRONA ELEVABILE – ANEMONE                  | ANENOME ELEVATING ARMCHAIR                   | SILLÓN ELEVABLE – ANEMONE                  |
| PO320x                 | POLTRONA ELEVABILE – TIMO                     | TIMO ELEVATING ARMCHAIR                      | SILLÓN ELEVABLE – TIMO                     |
| PO325x                 | POLTRONA ELEVABILE – TIMO CLASS               | TIMO CLASS ELEVATING ARMCHAIR                | SILLÓN ELEVABLE – TIMO CLASS               |
| PO400x                 | POLTRONA ELEVABILE – NINFEA                   | NINFEA ELEVATING ARMCHAIR                    | SILLÓN ELEVABLE – NINFEA                   |
| PO401x                 | POLTRONA ELEVABILE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM | NINFEA ELEVATING ARMCHAIR WITH ROLLER SYSTEM | SILLÓN ELEVABLE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM |
| PO403x                 | POLTRONA ELEVABILE – CHLOE                    | CHLOE ELEVATING ARMCHAIR                     | SILLÓN ELEVABLE – CHLOE                    |
| PO405x                 | POLTRONA ELEVABILE – DAFNE                    | DAFNE ELEVATING ARMCHAIR                     | SILLÓN ELEVABLE – DAFNE                    |
| PO410x                 | POLTRONA ELEVABILE – AGAVE                    | AGAVE ELEVATING ARMCHAIR                     | SILLÓN ELEVABLE – AGAVE                    |
| PO420x                 | POLTRONA ELEVABILE – MYRTHO                   | MYRTHO ELEVATING ARMCHAIR                    | SILLÓN ELEVABLE – MYRTHO                   |
| PO425x                 | POLTRONA ELEVABILE – MYRTHO CLASS             | MYRTHO CLASS ELEVATING ARMCHAIR              | SILLÓN ELEVABLE – MYRTHO CLASS             |
| PO430x                 | POLTRONA ELEVABILE – CLYZIA                   | CLYZIA ELEVATING ARMCHAIR                    | SILLÓN ELEVABLE – CLYZIA                   |

x: Indica il colore – x: Indicates the color – x: indica el color



**ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B**

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

**Famiglia: POLTRONE ELEVABILI MEDICALI**  
**Group: MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS**  
**Familia: SILLÓN ELEVABLE**

| MORETTI<br>Codice / Code / Código | UDI-DI<br>Codice / Code / Código |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| PO300B                            | 08052879641534                   |
| PO300G                            | 08052879641541                   |
| 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                   |

| MORETTI<br>Codice / Code / Código | UDI-DI<br>Codice / Code / Código |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| PO400B                            | 08052879647963                   |
| PO400G-XL                         | 08052879647871                   |
| PO400R                            | 08052879647628                   |
| PO400S                            | 08052879647635                   |
| PO401B                            | 08052879647642                   |
| PO401G                            | 08052879647659                   |
| PO401R                            | 08052879647666                   |
| PO401S                            | 08052879647673                   |
| PO401T                            | 08052879647680                   |
| PO401V                            | 08052879647697                   |
| PO403G                            | 08052879647703                   |
| PO403R                            | 08052879647710                   |
| PO405A                            | 08052879647727                   |
| PO405G                            | 08052879647734                   |
| PO405R                            | 08052879647741                   |
| PO405V                            | 08052879647758                   |
| PO410B                            | 08052879647765                   |
| PO410R                            | 08052879647772                   |
| PO410S                            | 08052879647789                   |

| MORETTI<br>Codice / Code / Código | UDI-DI<br>Codice / Code / Código |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| PO420B                            | 08052879647970                   |
| PO420G                            | 08052879647796                   |
| PO420R                            | 08052879647802                   |
| PO420S                            | 08052879647819                   |
| PO425B                            | 08052879647987                   |
| PO425G                            | 08052879647826                   |
| PO425R                            | 08052879647833                   |
| PO425S                            | 08052879647840                   |
| PO430G                            | 08052879647857                   |
| PO430R                            | 08052879647864                   |
| PO430T                            | 08052879647994                   |
|                                   |                                  |
|                                   |                                  |
|                                   |                                  |
|                                   |                                  |
|                                   |                                  |
|                                   |                                  |
|                                   |                                  |
|                                   |                                  |