

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

SEDILI BAGNO – DOCCIA

UDI-DI:805287964201808

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 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 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, 14/06/2019

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

SHOWER – BATHROOM CHAIRS

UDI-DI:805287964201808

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 12182:2012

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 the directive RoHS 2011/65/UE

Cavriglia, 14/06/2019

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO



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

Famiglia: SEDILI BAGNO - DOCCIA
Group: SHOWER – BATHROOM CHAIRS

Codice / Code	UDI-PI	Descrizione	Descripton
RS825	805287964027	SEDILE PER BAGNO / DOCCIA PIEGHEVOLE CON SCHIENALE E RUOTE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE – W/WHEELS
RS826	805701871775	SEDILE PER BAGNO / DOCCIA PIEGHEVOLE CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST – FOLDABLE
RS827	805701871300	SEDILE PER BAGNO SENZA SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITHOUT BACKREST
RS829	805701871301	SEDILE PER BAGNO CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH BACKREST
RS831	805701871968	SEDILE PER BAGNO AD -U- SENZA SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITHOUT BACKREST
RS833	805701871302	SEDILE PER BAGNO AD -U- CON SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR U SEAT WITH BACKREST
RS838	805701871776	SEDILE DA DOCCIA CON BRACCIOLI	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST WITHOUT BACKREST
RS839	805701871777	SEDILE DA DOCCIA CON BRACCIOLI E SCHIENALE	SHOWER – BATHROOM CHAIR WITH ARMREST AND BACKREST
RS908	805701871778	SOSTEGNO PER WC	BATHROOM CHAIR
RP770	805701871341	RIALZO STABILIZZANTE REGOLABILE IN ALTEZZA	BATHROOM CHAIR - ADJUSTABLE