

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del 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

CARROZZINE MANUALI – HELIOS ARDEA ONE**UDI-DI di Base: 805287964201905R8**

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 ISO 12183:2014

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.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegatoAllegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

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

MANUAL WHEELCHAIRS – HELIOS ARDEA ONE**Basic UDI-DI: 805287964201905R8**

complies with the provisions of 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 ISO 12183:2014

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 set out in Annexes II and III to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
CEO

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el Reglamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

MORETTI S.p.A. 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

SILLAS DE RUEDA MANUALES – HELIOS ARDEA ONE**UDI-DI básico: 805287964201905R8**

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 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN ISO 12183:2014

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

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Director General

Anexos:

Anexo A – Lista productos sanitarios

Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA DISPOSITIVOS MEDICOS

Famiglia: CARROZZINE MANUALI – HELIOS ARDEA ONE
Group: MANUAL WHEELCHAIRS – HELIOS ARDEA ONE
Familia: SILLAS DE RUEDA MANUALES – HELIOS ARDEA ONE

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
CP770-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO HELIOS SMART	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS SMART	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS SMART
CP775-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE A SPINTA HELIOS SMART GO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS SMART GO	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE PROPULSADA HELIOS SMART GO
CP780-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS ACT	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS ACT	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS ACT
CP785-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS DYNE	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS DYNE	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS DYNE
CP787-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS DYNE GO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS DYNE GO	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS DYNE GO
CP790-x	CARROZZINA MANUALE PIEGHEVOLE AD AUTO SPINTA HELIOS PRO	MANUAL FOLDING WHEELCHAIRS HELIOS PRO	SILLA DE RUEDA MANUAL PLEGABLE AUTOPROPULSABLE HELIOS PRO
	Accessori	Accessories	Accesorios
CPA140	PROLUNGA SCHIENALE	LONG BACKREST	EXTENSION RES.P.A.LDO
CAR900	POGGIATESTA REGOLABILE	HEADREST	APOYA CABEZA REGULABLE
CPA501	TAVOLINO LINEARE	LINEAR TABLE FOR WHEELCHAIR	MESITA LINEAR
CPA506	TAVOLINO SAGOMATO	TABLE FOR WHEELCHAIR	MESITA MOLDEADA
CPA771	PEDANE ELEVABILI	ELEVATING FOOT RESTS	REPOSA PIES ELEVABLES

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



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

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

Famiglia: CARROZZINE MANUALI – HELIOS ARDEA ONE
Group: MANUAL WHEELCHAIRS – HELIOS ARDEA ONE
Familia: SILLAS DE RUEDA MANUALES – HELIOS ARDEA ONE

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
CP770-40	08052879640131
CP770-43	08052879640148
CP770-46	08052879640155
CP770-48	08052879640162
CP770-50	08052879640179
CP775-40	08052879640292
CP775-43	08052879640308
CP775-46	08052879640315
CP775-48	08052879640322
CP775-50	08052879640339
CP780-40	08052879640346
CP780-43	08052879640353
CP780-46	08052879640360
CP780-48	08052879640377
CP780-50	08052879640384

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
CP785-40	08052879640391
CP785-43	08052879640407
CP785-46	08052879640414
CP785-48	08052879640421
CP785-50	08052879640438
CP787-40	08052879641732
CP787-43	08052879641749
CP787-46	08052879641756
CP787-48	08052879641763
CP787-50	08052879641770
CP790-40	08052879640445
CP790-43	08052879640452
CP790-46	08052879640469
CP790-48	08052879640476
CP785-50	08052879640438