Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3
52022 Cavriglia (AR) - Italy
+39 055 962111
C.F. e P.IVA 00306090515

IBAN IT93L0103071600000063367247
Cap. Soc. € 1.500.00,00
Reg. RAEE N. IT07121000010
info@morettispa.com
www.morettispa.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

CE

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

BARELLE DOCCIA

UDI-DI di Base: *805287964201702QQ*

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 ISO 21856:20222
EN 60601-1:2006 – 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, 25/06/202610/02/2025

FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato

ALESSANDRO BERTI
PRRC Art.15 MDR 2017/745

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3
52022 Cavriglia (AR) - Italy
+39 055 962111
C.F. e P.IVA 00306090515

IBAN IT93L0103071600000063367247
Cap. Soc. € 1.500.00,00
Reg. RAEE N. IT07121000010
info@morettispa.com
www.morettispa.com

DECLARATION OF CONFORMITY

CE

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

SHOWER TROLLEYS

Basic UDI-DI: *805287964201702QQ*

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 ISO 21856:20222
EN 60601-1:2006 – 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 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
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE

Cavriglia, 25/06/202610/02/2025

FILIPPO FABBRINI
CEO

ALESSANDRO BERTI
PRRC Art.15 MDR 2017/745

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