MORETTI S.p.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (AR) Italia

Tel. + 39 055 96 21 11
Fax. + 39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

CE

Regulamentul UE 2017/745

MORETTI S.p.A.

SRN: *IT-MF-000005980*

declară pe propria răspundere exclusivă că produsul fabricat și comercializat de Moretti S.p.A. și aparținând grupei de

TĂRGI DE DUȘ

UDI-DI de bază: *805287964201702QQ*

este conform cu

Regulamentul 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE
din 5 aprilie 2017

și cu următoarele standarde internaționale

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2015

inclusiv modificările ulterioare

În acest scop, Moretti S.p.A. garantează și declară pe propria răspundere exclusivă următoarele:

1. Dispozitivele îndeplinesc cerințele generale privind siguranța și performanța impuse de anexa I a regulamentului 2017/745, astfel cum este prevăzut în anexa IV a regulamentului menționat mai sus.
2. Lista completă a acestei game de dispozitive medicale este indicată în anexa I
3. Dispozitivele NU SUNT INSTRUMENTE DE MĂSURARE.
4. Dispozitivele NU SUNT FABRICATE PENTRU TESTE CLINICE.
5. Dispozitivele sunt ambalate în CUTIE NESTERILĂ.
6. Dispozitivele aparțin clasei I în conformitate cu dispozițiile anexei VIII a regulamentului menționat mai sus
7. Moretti S.p.A. pune la dispoziția Autorităților Competente documentația tehnică prevăzută în anexele II și III pentru a dovedi conformitatea cu regulamentul 2017/745, timp de cel puțin 10 ani de la fabricarea ultimului lot
8. Dispozitivele sunt fabricate folosind materiale nepericuloase în conformitate cu directiva RoHS 2011/65/UE

Cavriglia, 17/06/2024

FILIPPO FABBRINI
Director general
Semnătură indescifrabilă

ALESSANDRO BERTI
PRRC Art.15 MDR 2017/745
Semnătură indescifrabilă

Anexe:
Anexa A – Lista dispozitivelor medicale
Anexa B – Lista codurilor UDI-DI

*Subsemnatul **Narcis Antonese**, traducător autorizat cu nr. **6822/2002**, certific conformitatea traducerii în limba română cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.*

Traducător autorizat,
NARCIS ANTONESE

TRADUCĂTOR-INTERPRET AUTORIZAT Engleză
ANTONESE NARCIS-PAUL
Aut. nr. 6822
IAȘI - ROMÂNIA

ANEXA - A

LISTA DISPOZITIVELOR MEDICALE

Grupă: TĂRGI DE DUȘ

Cod	Descriere
BI100	TARGĂ DE DUȘ HIDRAULICĂ - NEFTI
BI101	TARGĂ DE DUȘ HIDRAULICĂ - NEFTI
BI110	TARGĂ DE DUȘ ELECTRICĂ - NEFTI
BI111	TARGĂ DE DUȘ ELECTRICĂ - NEFTI
BI180	TARGĂ DE DUȘ PEDIATRICĂ HIDRAULICĂ - NEFTI
BI200	TARGĂ DE DUȘ BARIATRICĂ ELECTRICĂ - NEFTI

*Subsemnatul **Narcis Antonese**, traducător autorizat cu nr. **6822/2002**, certific conformitatea traducerii în limba română cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.*

Traducător autorizat,

NARCIS ANTONESE

TRADUCĂTOR-INTERPRET AUTORIZAT Engleză ANTONESE NARCIS-PAUL Aut. nr. 6822 IAȘI - ROMÂNIA

ANEXA - B
LISTA CODURILOR UDI-DI
Grupă: TĂRGI DE DUȘ

MORETTI Cod	**UDI-DI Cod**
BI100	08057018714735
BI101	08052879648298
BI110	08057018714513
BI111	08052879648304
BI180	08052879640650
BI200	08052879640667

*Subsemnatul **Narcis Antonese**, traducător autorizat cu nr. **6822/2002**, certific conformitatea traducerii în limba română cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.*

Traducător autorizat,
NARCIS ANTONESE

TRADUCĂTOR-INTERPRET AUTORIZAT Engleză
ANTONESE NARCIS-PAUL
Aut. nr. 6822
IAȘI - ROMÂNIA