

SCHEDA TECNICA DI DISPOSITIVO	Rev. 01 – 11.12.2019	Modulo STD
-------------------------------	----------------------	------------

PO300	Poltrona elevabile NINFEA
-------	---------------------------

Destinazione d'uso

Le poltrone elevabili MOPEDIA sono destinate per la seduta e per il riposo del paziente in ambienti interni

Caratteristiche principali

Poltrona elevabile NINFEA, pensata per il relax ed il riposo della persona. Schienale e seduta con imbottitura a densità differenziate, studiati appositamente per mantenere una posizione corretta. Struttura in acciaio verniciato, tessuto tecnico, antimacchia, idrorepellente, antiacaro, antimicrobico, antibatterico e traspirante. Monta due motori indipendenti che consentono di inclinare lo schienale e il poggiatesta separatamente, consentendo così di ottenere più posizioni, da quella adatta per la lettura o la visione della televisione, a quella di rilassamento e/o digestione. La poltrona è inoltre dotata della funzione alzain piedi, grazie ad un motore che consente il sollevamento della persona. Con questo dispositivo di sollevamento, la persona seduta è accompagnata fino ad una posizione quasi eretta, facilitando così la messa in piedi della persona. Le regolazioni delle varie posizioni dello schienale e del poggiatesta avvengono tramite un pratico telecomando dotato di quattro pulsanti, facile da usare.

Immagine prodotto



RIFERIMENTI FABBRICANTE

Fabbricante ai sensi 93/42	MORETTI S.P.A.
Paese di produzione	EUROPA EXTRA UE
Classe di dispositivo 93/42	Classe I
Codice di classificazione GMDN	10796
Codice di classificazione CND	V0802
RDM	1892070

CARATTERISTICHE TECNICHE

Peso Max sopportabile	130 Kg
Peso Max sopportabile versione XL	160 Kg
Confezionamento	Scatola di Cartone.
Numero motori	2
Parti motorizzate	3 – Seduta, Schienale, Poggia gambe
Alimentazione	230V 50/60Hz
Assorbimento	Max 110W W












MATERIALI PRINCIPALI

Telaio	Acciaio verniciato a polveri e legno
Imbottitura schienale	18-22 Kg/m ³
Imbottitura seduta	35 Kg/m ³
Imbottitura braccioli	40 Kg/m ³
Imbottitura pediera	18 Kg/m ³
Tessuto	Poliestere
Latex Free	SI

VARIANTI

PO300B – Tessuto GORDON 95 Blu	PO300R – Tessuto GORDON 70 Rosso
PO300G – Tessuto GORDON 22 Grigio	PO300S – Tessuto GORDON 20 Sabbia
PO300M – Tessuto RITZ 94 Testa di Moro	PO300T – Tessuto GORDON 44 Terracotta
PO300P – Tessuto GORDON 38 Pistacchio	PO300G-XL - - Tessuto GORDON 22 Grigio Versione XL

DIMENSIONI

Codici										 Portata MAX (Kg)	 Kg
PO300x	53	46	48	77	85	61	100	160	150	130	52
PO300G-XL	64	46	48	88	85	61	100	160	150	160	55

(*) tolleranza +/- 1 Cm

ACCESSORI OPZIONALI

POA300	Roller system 4 ruote da 50mm
POA301	Roller system 2 ruote da 50mm
POA305	Batteria tampone
POA310	Kit copri poltrona



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

POLTRONE ELEVABILI MEDICALI

UDI-DI Base: 805287964201704

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 60601-1:2007

A tal scopo la MORETTI SpA garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

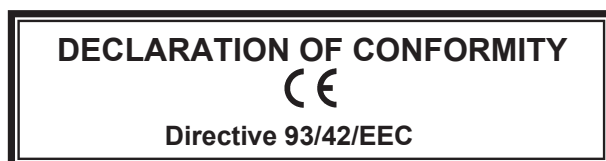
1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva.
2. L'elenco completo dei dispositivi in oggetto viene indicato nell'Allegato A della presente dichiarazione.
3. I dispositivi in 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.
8. I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE.

Caviglia, 16/12/2019

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegato



Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici



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

MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS

Basic UDI-DI: 805287964201704

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 60601-1:2007

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 directive RoHS 2011/65/UE.

Caviglia, 16/12/2019

MORETTI SpA
FILIPPO FABBRINI
CEO

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Filippo Fabbrini".

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

**Famiglia: POLTRONE ELEVABILI MEDICALI
Group: MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS**

Code / Codice	Descriptione	Description
PO200x	POLTRONA ELEVABILE – DOLCEVITA GORDON	DOLCEVITA GORDON ELEVATING ARMCHAIR
PO210x	POLTRONA ELEVABILE – DOLCEVITA RITZ	DOLCEVITA RITZ ELEVATING ARMCHAIR
PO220x	POLTRONA ELEVABILE – GLAMOUR	GLAMOUR ELEVATING ARMCHAIR
PO230x	POLTRONA ELEVABILE – CASABLANCA	CASABLANCA ELEVATING ARMCHAIR
PO240x	POLTRONA ELEVABILE – BELLE EPOQUE	BELLE EPOQUE ELEVATING ARMCHAIR
PO300x	POLTRONA ELEVABILE – NINFEA	NINFEA ELEVATING ARMCHAIR
PO301x	POLTRONA ELEVABILE – NINFEA CON ROLLER SYSTEM	NINFEA ELEVATING ARMCHAIR WITH ROLLER SYSTEM
PO305x	POLTRONA ELEVABILE – DAFNE	DAFNE ELEVATING ARMCHAIR
PO310x	POLTRONA ELEVABILE – FELCE	FELCE ELEVATING ARMCHAIR
PO315x	POLTRONA ELEVABILE – ANEMONE	ANEMONE ELEVATING ARMCHAIR
PO320x	POLTRONA ELEVABILE – TIMO	TIMO ELEVATING ARMCHAIR
PO325x	POLTRONA ELEVABILE – TIMO CLASS	TIMO CLASS ELEVATING ARMCHAIR
Accessori / Accessories		
POA205	SISTEMA DI TRASFERIMENTO ROLLER EASY	TRANSFER KIT ROLLER EASY
POA206	SISTEMA DI TRASFERIMENTO ROLLER PLUS	TRANSFER KIT ROLLER PLUS
POA300	SISTEMA DI TRASFERIMENTO ROLLER SYSTEM 4 RUOTE	TRANSFER KIT ROLLER SYSTEM 4 WHEELS
POA301	SISTEMA DI TRASFERIMENTO ROLLER SYSTEM 2 RUOTE	TRANSFER KIT ROLLER SYSTEM 2 WHEELS

x: Indica il colore e la taglia della poltrona- x: Indicates the color and the size of the chair

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

**Famiglia: POLTRONE ELEVABILI MEDICALI
Group: MEDICAL ELEVATING ARMCHAIRS**

UDI DI

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-DI
PO200B-M	8057018718474
PO200B-S	8057018718481
PO200B-XL	8057018718498
PO200R-M	8057018718504
PO200R-S	8057018718511
PO200R-XL	8057018718528
PO200S-M	8057018718535
PO200S-S	8057018718542
PO200S-XL	8057018718559
PO202B-M	8057018718566
PO202R-M	8057018718573
PO210M-M	8057018718580
PO210M-S	8057018718597
PO210M-XL	8057018718603
PO210S-M	8057018718610
PO210S-S	8057018718627
PO210S-XL	8057018718634

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-DI
PO210T-M	8057018718641
PO210T-S	8057018718658
PO210T-XL	8057018718665
PO220A	8057018718931
PO220B	8057018718955
PO220R	8057018718948
PO230C	8057018718962
PO230C-BE	8057018718979
PO230M	8057018718986
PO230M-BE	8057018718993
PO230R	8057018719006
PO230R-BE	8057018719013
PO240C	8057018719020
PO240M	8057018719037
PO240R	8057018719044
PO300B	8052879641534
PO300G	8052879641541

MORETTI Codice / Code	Codice / Code UDI-DI
PO300G-XL	8052879641558
PO300M	8052879641565
PO300P	8052879641572
PO300R	8052879641589
PO300S	8052879641596
PO300T	8052879641602
PO301B	8052879641619
PO301R	8052879641626
PO301S	8052879641633
PO305G	8052879641640
PO305S	8052879641657
PO310B	8052879641664
PO310C	8052879641671
PO315R	8052879641688
PO320B	8052879641695
PO320S	8052879641701
PO325G	8052879641718