


| | |
|---|---|
| Nazwa producenta: <i>Manufacturer's Name:</i> | ORMESA s.r.l |
| Adres producenta: <i>Manufacturer's Address:</i> | Via A. Da Sangallo, 1 06034 Foligno (PG) – ITALY |
| Certyfikaty producenta (<i>Manufacturer Certifications</i>) | UNI EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów regulacyjnych <i>Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes</i> |
| SRN (Niepowtarzalny numer rejestracyjny): (<i>Single Registration Number</i>): | Jeszcze niedostępny <i>Not yet available</i> |
| Ormesa srl oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny <i>Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device</i> | |
| Podst. UDI-DI: <i>Basic UDI-DI:</i> | 805571570TROLLIPL |
| Nazwa wyrobu: <i>Name of the Device:</i> | TROLLI |
| Kod produktu: <i>Product code:</i> | Patrz załącznik od strony 3 do strony 3 <i>See Attachment from page 3 to page 3</i> |
| Użycie zgodne z przeznaczeniem: <i>Intended purpose:</i> | <p>TROLLI to wózek inwalidzki zaprojektowany w celu wspomaganie przemieszczania się dorosłych i dzieci z problemami z chodzeniem: osoby z obrazami patologicznymi, które nie wymagają szczególnych środków posturalnych i nie są w pełni samodzielne.</p> <p>Umożliwia ułożenie użytkownika z niepełnosprawnością o różnym stopniu złożoności w najbardziej odpowiedniej i funkcjonalnej postawie do różnych środowiskach.</p> <p>Elementy posturalne (podpórki, pasy) pozwalają na zapewnienie stabilności miednicy, kończyn dolnych i tułowia.</p> <p>Może być stosowany również w średnio trudnych warunkach, w środowisku zewnętrznym i wewnętrznym, do transportu tych użytkowników, którzy nie są w stanie utrzymać postawy siedzącej z powodu ciężkich chorób układu nerwowego, aparatu mięśniowego lub sfery relacyjnej.</p> <p><i>TROLLI is a wheelchair designed to facilitate the displacement of adults and children with walking issues: subjects with pathological pictures that do not require specific postural measures and that do not have complete autonomy.</i></p> <p><i>It allows the positioning of the user with disabilities of varying complexity, in the most appropriate and functional posture in the different everyday environments.</i></p> <p><i>The postural components (supports and belts) allow to give stability to the pelvis, lower limbs and trunk.</i></p> <p><i>It can be used even in medium severity circumstances, in outdoor and indoor environments, for the transport of those subjects, who are not able to independently maintain the seating posture due to severe disorders of the nervous and muscle system or of the rational sphere.</i></p> |
| Klasyfikacja ryzyka: <i>Risk Classification:</i> | <u>Klasa: / Class: I</u> |

Jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych.

Is compliant with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

| | | |
|---|--|---|
|  | DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i> | Rev. 0 Data 17/03/2022 |
|---|--|---|

Zastosowana wspólna
specyfikacja:
Common Specification applied:

Brak
None

Zastosowane normy
zharmonizowane i techniczne
*Harmonized and Technical
Standards applied*

Patrz załącznik od strony 4 do strony 5
See Attachment from page 4 to page 5

Sposób oceny zgodności:
Conformity Assessment Route:

Deklaracja zgodności UE zgodnie z załącznikami II i III rozporządzenia (UE)
2017/745
EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745

Foligno, 26/5/2021


Podpis: / *Signature:* Chiara Menichini (Przedstawiciel prawny)



Załącznik 1

Lista kodów Identyfikacyjnych konfiguracji i komponentów (Configurations and Components ID code List)

| UDI DI | Kod artykułu <i>Item Code</i> | Model <i>Model</i> |
|----------------|----------------------------------|--|
| 08055715707708 | 105621 | TROLLI T30 MIS.36 |
| 08055715707715 | 105622 | TROLLI T30 MIS.40 |
| 08055715707722 | 105533 | TROLLI T30 MIS.43 |
| 08055715707739 | 105531 | TROLLI T60 MIS.36 DA AUTOSPINTA |
| 08055715707746 | 105617 | TROLLI T60 MIS.40 DA AUTOSPINTA |
| 08055715707753 | 105618 | TROLLI T60 MIS.43 DA AUTOSPINTA |
| 08055715707760 | 103080 | 951 Maniglie di spinta regolabili in altezza (da ordinare col prodotto) <i>951 Height adjustable push handles (to be ordered with the product)</i> |
| 08055715707258 | 103014 | 920 Cintura pelvica a 4 punti SMALL <i>920 4 point pelvic belt SMALL</i> |
| 08055715707265 | 103031 | 920 Cintura pelvica a 4 punti M/L <i>920 4 point pelvic belt MEDIUM and LARGE</i> |
| 08055715707289 | 107294 | 853 Pettorina a bretellaggio con zip SMALL <i>853 Vest harness with zipper SMALL</i> |
| 08055715707296 | 107297 | 853 Slim - Pettorina sagomata a quattro punti M/L <i>853 Slim - 4 point shaped harness MEDIUM and LARGE</i> |
| 08055715707562 | 101686 | 960 Fermatalloni TROLLI-36 <i>960 Heel rests TROLLI 36</i> |
| 08055715707364 | 101687 | 960 Fermatalloni TROLLI-40 <i>960 Heel rests TROLLI 40</i> |
| 08055715707579 | 101688 | 960 Fermatalloni TROLLI-43 <i>960 Heel rests TROLLI 43</i> |
| 08055715707586 | 103059 | 956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLLI-36 <i>956 Footrests adjustable in tilt TROLLI 36</i> |
| 08055715707593 | 103061 | 956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLLI-40 <i>956 Footrests adjustable in tilt TROLLI 40</i> |
| 08055715707609 | 103062 | 956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLLI-43 <i>956 Footrests adjustable in tilt TROLLI 43</i> |
| 08055715707395 | 102817 | 858 Cestino portaoggetti Trolli 36 <i>858 Shopping basket TROLLI 36</i> |
| 08055715707616 | 103068 | 858 Cestino portaoggetti TROLLI 40-43 <i>858 Shopping basket TROLLI 40-43</i> |
| 08055715707401 | 107300 | 812 Direzionatori ruote anteriori <i>812 Front wheel direction locks</i> |
| 08055715707432 | 103017 | 947 Cintura pelvica ad angolo regolabile SMALL <i>947 Pelvic belt with variable angle SMALL</i> |
| 08055715707449 | 103032 | 947 Cintura pelvica ad angolo regolabile M/L <i>947 Pelvic belt with variable angle MEDIUM and LARGE</i> |
| 08055715707456 | 103033 | 958 Pelotte al bacino imbottite (riducono la larghezza di 4 cm) NON disponibili per versione da autospinta <i>958 Padded side supports 32 cm SEAT WIDTH</i> |
| 08055715707463 | 171828 | Imbottitura extra (riducono la larghezza di 8 cm) NON disponibili per versione da autospinta <i>Extra padding for 958 side supports 28 cm SEAT WIDTH</i> |
| 08055715707685 | 108143 | 891 - ANCORAGGI (4 ANELLI) TROLLI <i>891 - Tie down hooks (4 rings)</i> |

| | | |
|---|---|---|
|  <p>ORMESA® MADE IN ITALY SINCE 1980</p> | <p style="text-align: center;">DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</p> | <p>Rev. 0 Data 17/03/2022</p> |
|---|---|---|

Załącznik 2


Zastosowane normy zharmonizowane i techniczne
Harmonized and Technical Standards applied

Referencyjne normy techniczne "poziome" (normy) to:

| | |
|------------------------------|--|
| UNI CEI EN ISO 13485:2016 | Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i> |
| UNI CEI EN ISO 14971:2012 | Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i> |
| UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 | Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, oznakowania i informacje do dostarczenia - Część 1: Wymagania ogólne <i>Medical devices - Symbols to be used in medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements</i> |
| UNI CEI EN 1041:2013 | Informacje dostarczone przez producenta wyrobu medycznego <i>Information provided by the medical device manufacturer</i> |
| UNI EN ISO 9999:2017 | Produkty pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - Klasyfikacja i terminologia <i>Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology</i> |
| UNI EN 12182:2012 | Wymagania ogólne <i>General Requirements</i> |
| D.M. 26 giugno 1984 e s.m.i. | Klasyfikacja reakcji na ogień i dopuszczenie materiałów do celów ochrony przeciwpożarowej <i>Classification of reaction to fire and approval of materials for fire prevention purposes</i> |
| UNI EN ISO 10993-3:2015 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych. <i>Biological evaluation of medical devices</i> |
| IEC 62366-1:2015 | Wyroby medyczne Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych <i>Medical devices Application of usability engineering to medical devices</i> |
| IEC/TR 62366-2:2016 | Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices <i>Wyroby medyczne Wytyczne dotyczące zastosowania inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych</i> |

Normy techniczne (standardy) o odniesieniu "pionowym" to:

| | |
|--------------|---|
| UNI EN 12183 | Ręczne wózki inwalidzkie - wymagania i metody badań EN 12182:2012 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - wymagania ogólne i metody badań <i>Manual Wheelchairs - Requirements And Test Methods EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons - general requirements and test methods</i> |
| ISO 7176-1 | Wózki inwalidzkie - część 1: określenie stabilności statycznej <i>Wheelchairs - part 1: determination of static stability</i> |
| ISO 7176-3 | Wózki inwalidzkie - część 3: Określenie skuteczności hamulców <i>Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes</i> |
| ISO 7176-5 | Wózki inwalidzkie - część 5: określenie wymiarów całkowitych, masy i przestrzeni do skręcania <i>Wheelchairs - part 5: determination of overall dimensions, mass and turning space</i> |

| | | |
|---|--|---|
|  | DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i> | Rev. 0 Data 17/03/2022 |
|---|--|---|

| | |
|-----------------|--|
| ISO 7176-7 | Wózki inwalidzkie – część 7: pomiar wymiarów siedziska i koła <i>Wheelchairs- part 7: measurement of seating and wheel dimensions</i> |
| ISO 7176-8 | Wózki inwalidzkie – Część 8: Wymagania i metody badań wytrzymałości statycznej, udarowej i zmęczeniowej <i>Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths</i> |
| ISO 7176-11 | Wózki inwalidzkie – część 11: manekiny testowe <i>Wheelchairs - part 11: test dummies</i> |
| ISO 7176-15 | Wózki inwalidzkie – część 15: wymagania dotyczące ujawniania informacji, dokumentacji i oznakowania <i>Wheelchairs - part 15: requirements of information disclosure, documentation and labelling</i> |
| ISO 7176-19 | Wózki inwalidzkie – część 19: Wyroby do poruszania się na kółkach przeznaczone do stosowania jako siedziska w pojazdach silnikowych <i>Wheelchairs - part 19: wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles</i> |
| ANSI/RESNA WC-4 | Section 19 – Wheelchairs Used as Seats in Motor Vehicles |
| ISO 7176-22 | Wózki inwalidzkie – część 22: procedury konfiguracji <i>Wheelchairs - part 22: set-up procedures</i> |