Dichiarazione di conformità UE
Declaration of conformity

ANTANO GROUP SRL dichiara sotto la propria responsabilità che il seguente dispositivo
ANTANO GROUP SRL declares under its sole responsibility that the device listed below

Tipo Type	Carrozzina elettrica Electric wheelchair
Modello Model	AURA EL
Descrizione del prodotto Product description	Carrozzina elettrica pieghevole con schienale reclinabile Folding electric wheelchair with tilting backrest
Destinazione d'uso Intended use	Dispositivo a movimentazione elettrica comandabile tramite controller che consente all'assistito di muoversi in totale autonomia sia in ambienti chiusi che all'esterno. Indicato per un uso quotidiano continuo o prolungato per molte ore nel corso della giornata; facilmente manovrabile, pieghevole e riducibile per agevolarne il trasporto Electric device controlled by a joystick that allows autonomous handling indoors and outdoors. Suitable for continuous or prolonged daily use; handy, foldable and reducible to facilitate transport
UDI-DI di base Basic UDI-DI	805210969AURAELC9
Classificazione LEA Classification LEA	12.23.06.009
Codice CND Code CND	Y 12.21.27
Registrazione dispositivo medico n° Medical device registration n°	1914447/R
Data immissione sul mercato Market placed date	Novembre 2020 November 2020
Fabbricante Manufacturer	Antano Group s.r.l. Via delle Industrie, 10 06034 - Foligno Italy
N° di registrazione unico (SRN) Single registration number (SRN)	

È conforme a quanto prescritto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e successive modifiche apportate dal Regolamento (UE) 2020/561
It complies with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments introduced by Regulation (EU) 2020/561

Classe di rischio del dispositivo (Allegato VIII – Reg. 2017/745) Device risk classification (Annex VIII - Reg. 2017/745)	Classe I Class I
Norme armonizzate o altri documenti normativi applicati Harmonised standards or other normative documents applied	CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2 UNI EN 12184; UNI EN 12182

Foligno 08/04/2021

Amministratore Delegato - CEO
Gianluca Antano

Deklaracja zgodności UE

Wersja/Wydanie nr 0

ANTANO GROUP SRL oświadcza na własną odpowiedzialność, że niżej wymieniony wyrób

Typ	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym
Model	AURA EL
Opis produktu	Składany wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym z odchylanym oparciem
Przewidziane zastosowanie	Wyrób z napędem elektrycznym, sterowany za pomocą kontrolera, który umożliwia osobie wspomaganej w pełni samodzielne poruszanie się zarówno w pomieszczeniach, jak i na zewnątrz. Wskazany do codziennego użytkowania ciągłego lub długotrwałego, przez wiele godzin w ciągu dnia; łatwy w manewrowaniu, składany i rozkładany na mniejsze elementy w celu ułatwienia transportu
Basic UDI-DI	805210969AURAELC9
Klasyfikacja LEA	12.23.06.009
Kod CND	Y 12.21.27
Nr rejestracji wyrobu medycznego	1914447/R
Data wprowadzenia do obrotu	Listopad 2020
Producent	Antano Group s.r.l. Via delle Industrie, 10 06034 - Foligno Włochy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	

Jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz z późniejszymi zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem (UE) 2020/561

Klasa ryzyka wyrobu (załącznik VIII – rozp. 2017/745)	Klasa I
Zastosowane normy zharmonizowane lub inne dokumenty normatywne	CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2 UNI EN 12184; UNI EN 12182

Foligno, 8 kwietnia 2021 r.

Dyrektor Zarządzający – CEO
Gianluca Antano