Dichiarazione di conformità
Declaration of conformity

UE

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	Montascale mobile carrozzina Mobile stairlift for wheelchair
Modello Model	GECKO
Descrizione del prodotto Product description	Montascale mobile a ruote per carrozzina wheelchair mobile stairlift with wheels
Destinazione d'uso Intended use	Il montascale consente di trasportare un passeggero disabile sia su un pavimento in piano che su una scala, grazie a un particolare sistema elettromeccanico in grado di superare gli scalini di un edificio. Il movimento è continuo e viene compiuto, dal conduttore, con pulsanti di comando posizionati sul manubrio. The stair climber allowa to move a disabled passenger either on a levelled surface and on the stairs, thanks to a peculiar electromechanical system able to pass over the steps of a building. The continuous movement is made, by the driver, with the buttons located on the handlebar.
UDI-DI di base Basic UDI-DI	8052109GECKOQV
Classificazione LEA Classification LEA	18.30.08.006
Codice CND Code CND	Y 18.30.12
Registrazione dispositivo medico n° Medical device registration n°	2209506
Data immissione sul mercato Market placed date	Febbraio 2022 February 2022
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; ISO 7176-28; UNI EN 12182

Foligno 14/02/2022

Amministratore Delegato - CEO
Gianluca Antano

Deklaracja zgodności UE

Wersja/Wydanie nr 0

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

Typ	Mobilny schodołaz do wózków inwalidzkich
Model	GECKO
Opis produktu	Mobilny schodołaz na kołach do wózków inwalidzkich
Przewidziane zastosowanie	Schodołaz umożliwia transport pasażera z niepełnosprawnością zarówno po płaskiej powierzchni, jak i po schodach, dzięki specjalnemu układowi elektromechanicznemu zdolnemu do pokonywania stopni w budynku. Ruch jest ciągły i jest wykonywany przez operatora za pomocą przycisków sterujących umieszczonych na kierownicy.
Basic UDI-DI	8052109GECKOQV
Klasyfikacja LEA	18.30.08.006
Kod CND	Y 18.30.12
Nr rejestracji wyrobu medycznego	2209506
Data wprowadzenia do obrotu	Luty 2022
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; ISO 7176-28; UNI EN 12182

Foligno, 14 lutego 2022 r.

Dyrektor Zarządzający – CEO
Gianluca Antano