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	Sollevatore mobile per persona Mobile lifter for people
Modello Model	ULISSE AO
Descrizione del prodotto Product description	Sollevatore mobile per persona con imbracatura, ad azionamento oleodinamico Mobile hydraulic lifter for people with harnesses
Destinazione d'uso Intended use	Dispositivo realizzato per facilitare il compito dell'assistente nelle operazioni che comportano il sollevamento della persona disabile o il suo trasferimento tra posizioni e collocazioni diverse nel caso in cui l'assistito sia impossibilitato a compiere in modo autonomo operazioni della vita quotidiana che implichino tali movimenti Designed to facilitate the assistant's operations for lifting of the disabled person or his transfer between different positions and locations in the event that the assisted is unable to carry out autonomously operations of daily life that involve these movements
UDI-DI di base Basic UDI-DI	805210969ULISSEAOBE
Classificazione LEA Classification LEA	Non previsto Not expected
Codice CND Code CND	Y 12.36.03
Registrazione dispositivo medico n° Medical device registration n°	110051/R
Data immissione sul mercato Market placed date	Agosto 2009 August 2009
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	UNI EN ISO 10535; UNI EN 12182

Foligno 11/05/2021

Amministratore Delegato - CEO
Gianluca Antano



Deklaracja zgodności UE

Wersja/Wydanie nr 0

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

Typ	Mobilny podnośnik osobowy
Model	ULISSE AO
Opis produktu	Mobilny podnośnik osobowy z uprzężą, o napędzie hydraulicznym
Przewidziane zastosowanie	Wyrób zaprojektowany, aby ułatwić opiekunowi czynności związane z podnoszeniem osoby niepełnosprawnej lub jej przenoszeniem pomiędzy różnymi pozycjami i miejscami w przypadku, gdy osoba wspomagana nie jest w stanie samodzielnie wykonywać czynności życia codziennego, które wymagają takich ruchów
Basic UDI-DI	805210969ULISSEAOBE
Klasyfikacja LEA	Nie dotyczy
Kod CND	Y 12.36.03
Nr rejestracji wyrobu medycznego	110051/R
Data wprowadzenia do obrotu	Sierpień 2009
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	UNI EN ISO 10535; UNI EN 12182

Foligno, 11 maja 2021 r.

Dyrektor Zarządzający – CEO
Gianluca Antano