Nazwa producenta: *Manufacturer's Name*:	ORMESA s.r.l
Adres producenta: *Manufacturer's Address*:	Via A. Da Sangallo, 1 | 06034 Foligno (PG) – ITALY
Certyfikaty producenta *(Manfacturer Certifications)*	UNI EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów regulacyjnych *Medical devices - Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*
SRN (Niepowtarzalny numer rejestracyjny): *(Single Registration Number)*:	Jeszcze niedostępny *Not yet available*

Ormesa srl oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device

Podst. UDI-DI: *Basic UDI-DI*:	805571570BIRILLONG
Nazwa wyrobu: *Name of the Device*:	BIRILLO
Kod produktu: *Product code*:	Patrz załącznik 1 od strony 3 do strony 3 *See Attachment 1 from page 3 to page 3*
Użycie zgodne z przeznaczeniem: *Intended purpose*:	Chodzik z pozycji siedzącej, przeznaczony dla dzieci o wzroście od 70 do 140 cm, z deficytami funkcjonalnymi, które wymagają utrzymania poziomu miednicy (w szczególności) i tułowia, poprzez klasyczny "kąt Bobath" i które, dzięki wykonywaniu "kroków" możliwych dzięki obecności kółek pod siedziskiem, są w stanie poruszać się w otaczającym środowisku i eksplorować je, staje się znaczącym bodźcem do większej autonomii. Aby korzystać z chodzika, użytkownik musi mieć wystarczającą siłę w kończynach górnych i dolnych, zdolność do przenoszenia obciążenia z jednej kończyny na drugą, kontrolę głowy i tułowia, minimalne zgięcie łokci 15-20°, zgięcie bioder 90°. Urządzenie musi zostać przepisane przez lekarza specjalistę, który ocenia resztkowe możliwości użytkownika, oraz musi zostać skonfigurowane i dostosowane przez specjalistę ds. rehabilitacji zgodnie z przepisami obowiązującymi w miejscu zamieszkania użytkownika. *Walking frame from a seated position, intended for all those children from 70 to 140 cm height, with functional deficits who need containment a pelvis level (in particular) and trunk level, through the classic "Bobath angle" and that, through the use of "stepping" made possible by the presence of the wheels under the seat, are able to move into the surrounding environment and explore it, becoming a significant stimulus towards greater autonomy. To use the walker, the user needs sufficient strength in the upper and lower limbs, Ability to transfer the load from one limb to another, Head and trunk control, Minimum flexion of the elbows 15-20°, 90° hip flexion. The device must be prescribed by a specialistic doctor who evaluates the residual capacities of the user, and must be configured and adjusted by a rehabilitation professional according to the laws in the user's place of residence*
Klasyfikacja ryzyka: *Risk Classification*:	Klasa: / *Class:* *I*

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.

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 06034 FOLIGNO (PG) WŁOCHY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com

Zastosowana wspólna specyfikacja: *Common Specification applied*:	Brak *None*
Zastosowane normy zharmonizowane i techniczne *Harmonized and Technical Standards applied*	Patrz załącznik 2 od strony 3 do strony 3 *See Attachment 2 from page 3 to page 3*
Sposób oceny zgodności: Conformity Assessment Route:	Deklaracja zgodności UE zgodnie z załącznikiem 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)

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 06034 FOLIGNO (PG) WŁOCHY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com

Załącznik 1

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

UDI DI	Kod artykułu *Item Code*	Model *Model*
08055715701171	**102761**	**BIRILLO-1**
08055715701188	**102762**	**BIRILLO-2**
08055715701195	**102763**	**BIRILLO-3**
08055715701201	**102764**	**BIRILLO-4**
08055715701218	102475	860 POGGIATESTA concavo per Birillo-1 *860 Headrest, Birillo-1*
08055715701225	102444	860 POGGIATESTA concavo per Birillo-2 *860 Headrest, Birillo-2*
08055715701232	102447	860 POGGIATESTA concavo per Birillo 3-4 *860 Headrest, Birillo-3-4*
08055715701249	103838	824 TAVOLO TRASPARENTE con incavo per Birillo-1 *824 Transparent tray, Birillo-1*
08055715701256	103839	824 TAVOLO TRASPARENTE con incavo per Birillo-2 *824 Transparent tray, Birillo-2*
08055715701263	103840	824 TAVOLO TRASPARENTE con incavo per Birillo-3 *824 Transparent tray, Birillo-3*
08055715701270	103841	824 TAVOLO TRASPARENTE con incavo per Birillo-4 *824 Transparent tray, Birillo-4*
08055715701287	102621	812 BIRILLO BLOCCHI DIREZ.RUOTE *812 Directional lock*

Załącznik 2

Zastosowane normy zharmonizowane i techniczne
Harmonized and Technical Standards applied

UNI CEI EN ISO 14971	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych *Medical Devices - Application of risk management to medical device*
UNI EN 12182	Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych -- Wymagania ogólne i metody badań *Technical aids for disabled persons - general requirements and test methods*
ISO 9999	Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych -- Klasyfikacja i terminologia *Technical aids for persons with disabilities - Classification and terminology*
UNI EN 1041	Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym *Information supplied by the manufacture with medical devices*
UNI CEI EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*
EN 1985	Pomoce do chodzenia -- Wymagania ogólne i metody badań *Walking aids - General requirements and test methods*
EN 11199-2	Pomoce do chodzenia obsługiwane obydwoma rękoma -- Wymagania i metody badań -- Część 2: Rolatory *Assistive products for walking manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 2: Rollators*

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 06034 FOLIGNO (PG) WŁOCHY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com