Nome Fabbricante: *Manufacturer's Name:*	ORMESA s.r.l
Indirizzo Fabbricante: *Manufacturer's Address:*	Via delle Industrie n. 6| 06034 Foligno (PG) – ITALY
Certificazioni Fabbricante *(Manfacturer Certifications)*	UNI EN ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari *Medical devices - Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*
SRN (Numero di Registrazione Unico): *(Single Registration Number):*	**IT-MF-000034824**

ORMESA srl dichiara sulla sua responsabilità che il Dispositivo Medico

Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device

UDI-DI di base *Basic UDI-DI:*	**805571570OBILM**
Nome del Dispositivo: *Name of the Device:*	**OBI**
Codice DEL Dispositivo: *Product code:*	Vedi Allegato 1 da pagina 2 a pagina 3 *See Attachment from page 2 to page 3*
Destinazione d'uso: *Intended purpose:*	Passeggino indicato per utenti con menomazioni funzionali importanti, con scarso o nullo controllo del capo e del tronco, con ridotta o nulla capacità funzionale, che necessitino di una struttura particolarmente robusta per essere utilizzata prevalentemente in ambito esterno. Il dispositivo deve essere prescritto da un medico specialista che valuti le capacità residue del soggetto, configurato e regolato da un professionista sanitario abilitato dal SSN. *Obi is a pushchair suitable for users with important functional impairments, with little or no control of the head and trunk, with little or no functional capacity, who need a particularly robust structure to be used mainly outdoors.* *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*
Classificazione di Rischio: *Risk Classification:*	Classe: / *Class:* I

soddisfa le prescrizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 relativo ai i dispositivi medici

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

Specifiche comuni utilizzate: *Common Specification applied:*	Nessuna *None*
Norme Armonizzate e norme tecniche utilizzate *Harmonized and Technical Standards applied*	Vedi Allegato 2 da pagina 3 a pagina 3 *See Attachment from page 3 to page 3*
Valutazione della Conformità: Conformity Assessment Route:	Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento (UE) 2017/745 *EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745*

Foligno, 26/01/2026

Firma / *Signature*: Chiara Menichini (Legale Rappresentante)

ORMESA Srl Via delle Industrie 6, 06034 FOLIGNO (PG) ITALY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com

Allegato 1

Codici identificativi Configurazioni e Componenti

(Configurations and Components ID code List)

UDI DI	Codice art. *Item Code*	Modello *Model*
08055715707104	105173	**OBI -4**
08055715704578	105110	835 POGGIATESTA con protezioni parietali per OBI *853 Adjustable harness*
08055715704585	17647	816 CUSCINETTI di spinta laterale per OBI *816 Side supports*
08055715704592	105100	834 DIVARICATORE imbottito per OBI *834 Abduction block*
08055715704615	105147	853 CINGHIA A BRETELLAGGIO per OBI 4 *853 Adjustable Harness, Obi-4*
08055715704646	30039	839 APPOGGIAMANI per OBI-4 *839 Front handle, OBI-4*
08055715704677	105131	824 TAVOLO con incavo avvolgente per OBI-4 *824 Tray with edge and hollow, Obi-4*
08055715704707	105122	837 TAVOLINO normale per OBI-4 *837 Tray without Hollow, OBI-4*
08055715704714	105329	812 DIREZIONATORI ruote anteriori OBI *812 Directional locks for front wheels*
08055715704738	102448	819 CAPPOTTINA per OBI 4 *819 Canopy, OBI 4*
08055715704752	105215	825 SACCA PARAPIOGGIA per OBI 4 *825 Rain cover, OBI 4*
08055715704776	105340	818 SACCA TERMICA per OBI 4 *818 Thermal cover, OBI 4*
08055715704783	102587	891 ANCORAGGI ISO 7176-19 (4 anelli) per cinture a 4 punte di ancoraggio al veicolo per OBI *891 Set of 4 tie down hooks for the forward-facing transport of the pushchair in a motor vehicle*
08055715704813	102544	858 CESTINO in rete per OBI-4 *858 Net basket, OBI-4*
08055715704165	107772	894 CINTURA PELVICA A 45° *894 45° pelvic belt*
08055715703854	107752	827 CINTURINI FERMAPIEDI, SMALL *827 Foot straps*

ORMESA Srl Via delle Industrie 6, 06034 FOLIGNO (PG) ITALY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com

Allegato 2

Norme Armonizzate e Norme Tecniche utilizzate

Harmonized and Technical Standards applied

UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici *Medical Devices - Application of risk management to medical device*
UNI EN ISO 21856	Ausili Tecnici per disabili – Requisiti generali e metodi di prova *Assistive products – General requirements and test methods*
UNI EN 12183	Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova *Manual Wheelchairs - Requirements And Test Methods*
ISO 9999	Ausili tecnici per persone disabili - Classificazione *Technical aids for persons with disabilities - Classification and terminology*
UNI CEI EN ISO 20417	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici *Information provided by the medical device manufacturer*
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*
ISO 7176-19	Sedie a rotelle – parte 19. Dispositivi per la mobilità con ruote da usare in motoveicoli *Wheelchairs - part 19: wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles*

ORMESA Srl Via delle Industrie 6, 06034 FOLIGNO (PG) ITALY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com

Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych

Wersja 4 · Data: 26 stycznia 2026 r.

Nazwa producenta	ORMESA s.r.l
Adres producenta	Via delle Industrie n. 6 | 06034 Foligno (PG) – WŁOCHY
Certyfikaty producenta	UNI EN ISO 13485 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	IT-MF-000034824

ORMESA srl oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Basic UDI-DI	805571570OBILM
Nazwa wyrobu	**OBI**
Kod wyrobu	Patrz załącznik 1, strona 2
Przewidziane zastosowanie	Wózek spacerowy przeznaczony dla użytkowników ze znacznym upośledzeniem funkcjonalnym, z niewielką kontrolą głowy i tułowia lub jej brakiem, z ograniczoną lub zerową sprawnością funkcjonalną, którzy potrzebują szczególnie wytrzymałej konstrukcji przeznaczonej do użytkowania głównie na zewnątrz. Wyrób musi zostać przepisany przez lekarza specjalistę, który oceni zachowane możliwości funkcjonalne użytkownika, oraz skonfigurowany i wyregulowany przez specjalistę w dziedzinie rehabilitacji zgodnie z przepisami obowiązującymi w miejscu zamieszkania użytkownika.
Klasyfikacja ryzyka	Klasa I

spełnia wymagania rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Zastosowane wspólne specyfikacje	Brak
Zastosowane normy zharmonizowane i normy techniczne	Patrz załącznik 2, strona 2
Procedura oceny zgodności	Deklaracja zgodności UE zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (UE) 2017/745

Foligno, 26 stycznia 2026 r.

Chiara Menichini
Przedstawiciel prawny

ORMESA Srl, Via delle Industrie 6, 06034 FOLIGNO (PG) WŁOCHY · tel. +390742 22927 · faks +39 0742 22637 · info@ormesa.com · www.ormesa.com

Załącznik 1

Wykaz kodów identyfikacyjnych konfiguracji i komponentów

UDI DI	Kod artykułu	Model
08055715707104	105173	OBI-4
08055715704578	105110	835 Zagłówek z pelotami ciemieniowymi do wózka OBI
08055715704585	17647	816 Podpory boczne do wózka OBI
08055715704592	105100	834 Klin odwodzący wyścielany do wózka OBI
08055715704615	105147	853 Pas 4-punktowy do wózka OBI 4
08055715704646	30039	839 Barierka do wózka OBI-4
08055715704677	105131	824 Stolik z obejmującym wycięciem do wózka OBI-4
08055715704707	105122	837 Stolik standardowy bez wycięcia do wózka OBI-4
08055715704714	105329	812 Blokady kierunkowe kół przednich do wózka OBI
08055715704738	102448	819 Daszek do wózka OBI 4
08055715704752	105215	825 Osłona przeciwdeszczowa do wózka OBI 4
08055715704776	105340	818 Śpiwór do wózka OBI 4
08055715704783	102587	891 Mocowania do transportu ISO 7176-19 (4 pierścienie) do 4-punktowych pasów mocujących do pojazdu, do wózka OBI
08055715704813	102544	858 Koszyk siatkowy do wózka OBI-4
08055715704165	107772	894 Pas biodrowy 45°
08055715703854	107752	827 Paski mocujące stopy, SMALL

Załącznik 2

Zastosowane normy zharmonizowane i normy techniczne

UNI CEI EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
UNI EN ISO 21856	Wyroby wspomagające – Wymagania ogólne i metody badań
UNI EN 12183	Wózki inwalidzkie o napędzie ręcznym – Wymagania i metody badań
ISO 9999	Wyroby wspomagające dla osób niepełnosprawnych – Klasyfikacja i terminologia
UNI CEI EN ISO 20417	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych
UNI CEI EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w oznakowaniu i w informacjach, które mają być dostarczane – Część 1: Wymagania ogólne
ISO 7176-19	Wózki inwalidzkie – Część 19: Wyroby do przemieszczania się na kołach stosowane jako siedziska w pojazdach silnikowych

ORMESA Srl, Via delle Industrie 6, 06034 FOLIGNO (PG) WŁOCHY · tel. +390742 22927 · faks +39 0742 22637 · info@ormesa.com · www.ormesa.com