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:*	805571570TROLLIPL
Nome del Dispositivo: *Name of the Device:*	TROLLINO
Codice DEL Dispositivo: *Product code:*	Vedi Allegato 1 da pagina 3 a pagina 4 *See Attachment from page 3 to page 4*
Destinazione d'uso: *Intended purpose:*	TROLLINO è un ausilio per bambini e ragazzi (110 – 140 cm di altezza totale) che necessitano di un sistema per la mobilità durante le attività della vita quotidiana, con diversi livelli di deficit funzionale e posturale. Consente il posizionamento dell'utente con disabilità di varia complessità nella postura più appropriata e funzionale ai diversi contesti della vita quotidiana. Le opzioni posturali (pelotte, bretellaggi, cinture) consentono di dare stabilità a bacino, arti inferiori, tronco, e capo, e di assumere posizioni diverse grazie alla reclinazione dello schienale. Può essere quindi utilizzato anche in circostanze di media gravità, in ambienti esterni, per il trasporto di quei soggetti che non siano in grado di mantenere autonomamente la postura seduta, a causa di severe patologie del sistema nervoso, dell'apparato muscolare, o della sfera relazionale. *TROLLINO is an assistive device for children and teens (110 - 140 cm tall) that need a system for mobility during everyday activities, with different levels of functional and postural needs. It allows the positioning of the user with disabilities of various complexity in the most appropriate and functional posture to the different contexts of daily life. The postural options (padded covers, harnesses, belts) allow to give stability to the pelvis, lower limbs, trunk and head, and to take different positions thanks to the reclining of the backrest. It can therefore be also used in medium gravity circumstances, in outdoor environments, for the transport of those users who are not able to maintain their sitting posture, due to severe diseases of the nervous system, of the muscular apparatus or relational sphere.*
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*

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

Norme Armonizzate e norme tecniche utilizzate *Harmonized and Technical Standards applied*	Vedi Allegato 2 da pagina 4 a pagina 5 *See Attachment from page 4 to page 5*
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*
08055715707128	**105632**	**TROLLINO BLU**
08055715707135	**105635**	**TROLLINO ROSA**
08055715707142	**105629**	**TROLLINO ROSSO**
08055715707159	**105626**	**TROLLINO NERO**
08055715707166	**105634**	***TROLLINO BLUE***
08055715707173	**105637**	***TROLLINO PINK***
08055715707180	**105631**	***TROLLINO RED***
08055715707197	**105612**	***TROLLINO BLACK***
08055715707760	**105685**	**TROLLINO BLU con 951 maniglie di spinta regolabili**
08055715707777	**105686**	**TROLLINO NERO con 951 maniglie di spinta regolabili**
08055715707784	**105687**	**TROLLINO ROSSO con 951 maniglie di spinta regolabili**
08055715707791	**105688**	**TROLLINO ROSA con 951 maniglie di spinta regolabili**
08055715707807	**105681**	***TROLLINO BLUE with 951 Height adjustable push handles***
08055715707814	**105682**	***TROLLINO BLACK with 951 Height adjustable push handles***
08055715707821	**105683**	***TROLLINO RED with 951 Height adjustable push handles***
08055715707838	**105684**	***TROLLINO PINK with 951 Height adjustable push handles***
08055715707210	102818	835 Poggiatesta contenitivo e sagomato regolabile in altezza *835 Shaped and enveloping headrest, adjustable in height*
08055715707227	103016	865 Poggiatesta imbottito regolabile in altezza *865 Padded headrest, adjustable in height*
8054040400353	101592U	838 Pelotte toracali regolabili in altezza, larghezza e in senso trasversale MINI *838 Side supports, adjustable in height, width and in rotation MINI*
8054040400360	101682U	838 Pelotte toracali regolabili in altezza, larghezza e in senso trasversale SMALL *838 side supports, adjustable in height, width and in rotation SMALL*
8054040400391	103074U	868 S-M Wrappable and flexible trunk support
08055715708514	103073U	868 Mini Wrappable and flexible trunk support
08055715707258	103014	920 Cintura pelvica a 4 punti SMALL *920 4 point pelvic belt SMALL*
08055715707265	103031	920 Cintura pelvica a 4 punti M *920 4 point pelvic belt MEDIUM*
08055715707272	107303	853 Pettorina a bretellaggio con zip MINI *853 Vest harness with zipper MINI*
08055715707289	107294	853 Pettorina a bretellaggio con zip SMALL *853 Vest harness with zipper SMALL*
08055715707296	107297	853 Slim - Pettorina sagomata a quattro punti M *853 Slim - 4 point shaped harness MEDIUM*
08055715707302	101591	834N Divaricatore imbottito ed estraibile MINI-S *834N Padded and removable abduction block MINI-S*
08055715707319	101594	839 Poggiamani regolabile in inclinazione *839 Front handlebar, adjustable in tilt*
8054040401176	106364	819 36-40 CAP.FASCIA TRASP.TROLL-NO *819 Elevating canopy with bag and rear small window*
08055715707333	108135	825 Sacca parapioggia (da fissare alla cappottina 819) *825 Rain cover (to fix on the 819 canopy)*

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

8054040400865	106365	825B Telino posteriore (da fissare alla sacca parapioggia 825) *825B Back protection cloth (to fix on the 825 rain cover)*
08055715707357	107298	818 Sacca Termica *818 Thermic cover*
08055715707364	101687	960 Fermatalloni *960 Heel rests*
08055715707371	103028	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione *956 Footrests adjustable in tilt*
08055715707388	103028M	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione (se ordinate con il prodotto) *956 Footrests adjustable in tilt (if ordered with the product)*
08055715707395	102817	858 Cestino portaoggetti *858 Shopping basket*
08055715707418	108138	844 Imbottiture laterali per telaio *844 Padded side protection covers*
08055715707425	108144	844 Imbottiture laterali per telaio per Trollino con 951 *844 Padded side protection covers for Trollino with 951*
08055715707432	103017	*947 Pelvic belt with variable angle SMALL*
08055715707449	103032	*947 Pelvic belt with variable angle MEDIUM*
08055715707456	103033	*958 Padded side supports 32 cm SEAT WIDTH*
08055715707463	171828	*Extra padding for 958 side supports 28 cm SEAT WIDTH*
08055715707692	108136	891 - ANCORAGGI (4 ANELLI) TROLLINO *891 – Tie down hooks (4 rings)*
8054040400940	106369	968 TAPP. PER BRACCIOLI TROLLI-NO 968 Armrests padding covers
8054040403156	107304	812 Front wheel direction locks

* I CODICI "105634 – 105637 – 105631 – 105612 – 105681- 105682 – 105683 – 105684 - 103017 – 103032 – 103033 - 171828" SONO DESTINATI ESCLUSIVAMENTE AL MERCATO ESTERO
* CODES "105634 – 105637 – 105631 – 105612 – 105681- 105682 – 105683 – 105684 - 103017 – 103032 – 103033 - 171828" ARE EXCLUSIVE FOR FOREIGN MARKETS

Allegato 2

Norme Armonizzate e Norme Tecniche utilizzate

Harmonized and Technical Standards applied

Norme tecniche (standard) di riferimento "Orizzontali" sono:

UNI CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici *Medical devices - Application of risk management to medical devices*
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 in medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements*

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

UNI CEI EN ISO 20417	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici *Information provided by the medical device manufacturer*
UNI EN ISO 9999	Prodotti d'assistenza per persone con disabilità - Classificazione e terminologia *Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology*
UNI EN ISO 21856	*Ausili Tecnici per disabili – Requisiti generali e metodi di prova* *Assistive products – General requirements and test methods*
UNI EN 1021-1	Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente fiamma equivalente fiammifero *Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 1: Ignition source smouldering cigarette*
UNI EN 1021-2	Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente sigaretta *Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 2: Ignitiori source match flame equivalent*
UNI EN ISO 10993-3	Valutazione biologica dei dispositivi medici. *Biological evaluation of medical devices*
IEC 62366-1	Dispositivi medici Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici *Medical devices Application of usability engineering to medical devices*
IEC/TR 62366-2	Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices *Dispositivi medici - Guida all'applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici*

Norme tecniche (standard) di riferimento "Verticali" sono:

UNI EN 12183	Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova *Manual Wheelchairs - Requirements And Test Methods EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons – general requirements and test methods*
ISO 7176-1	Sedie a rotelle – parte 1. determinazione della stabilità statica *Wheelchairs - part 1: determination of static stability*
ISO 7176-3	Sedie a rotelle – parte 3. determinazione della efficacia dei freni *Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes*
ISO 7176-5	Sedie a rotelle – parte 5. determinazione delle dimensioni complessive, massa e ingombro di sterzata *Wheelchairs - part 5: determination of overall dimensions, mass and turning space*
ISO 7176-7	Sedie a rotelle – parte 7. determinazione delle misurazioni di seduta e delle dimensioni delle ruote *Wheelchairs- part 7: measurement of seating and wheel dimensions*
ISO 7176-8	Sedie a rotelle – parte 8. requisiti e metodi di prova per la resistenza statica, di impatto e fatica *Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths*
ISO 7176-11	Sedie a rotelle – parte 11. manichini di prova *Wheelchairs - part 11: test dummies*
ISO 7176-15	Sedie a rotelle – parte 15. requisiti per la diffusione delle informazioni, per la documentazione e la etichettatura *Wheelchairs - part 15: requirements ofr information disclosure, documentation and labelling*
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*
ANSI/RESNA WC-4	Section 19 – Wheelchairs Used as Seats in Motor Vehicles
ISO 7176-22	Sedie a rotelle – parte 22. Procedure *Wheelchairs - part 22: set-up procedures*

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 7 · Data: 26 maja 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	805571570TROLLIPL
Nazwa wyrobu	**TROLLINO**
Kod wyrobu	Patrz załącznik 1, od strony 2 do strony 3
Przewidziane zastosowanie	TROLLINO jest wyrobem wspomagającym przeznaczonym dla dzieci i młodzieży (o wzroście 110–140 cm), które potrzebują systemu umożliwiającego przemieszczanie się podczas codziennych czynności, z różnym stopniem deficytów funkcjonalnych i posturalnych. Umożliwia ułożenie użytkownika z niepełnosprawnością o różnym stopniu złożoności w pozycji najbardziej odpowiedniej i funkcjonalnej w różnych sytuacjach życia codziennego. Elementy pozycjonujące (peloty, szelki, pasy) pozwalają ustabilizować miednicę, kończyny dolne, tułów i głowę oraz przyjmować różne pozycje dzięki odchylanemu oparciu. Wyrób może być zatem stosowany również w przypadkach o umiarkowanym stopniu ciężkości, w środowisku zewnętrznym, do transportu osób, które nie są w stanie samodzielnie utrzymać pozycji siedzącej z powodu ciężkich schorzeń układu nerwowego, układu mięśniowego lub zaburzeń w sferze relacji społecznych.
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 3
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
08055715707128	105632	TROLLINO niebieski
08055715707135	105635	TROLLINO różowy
08055715707142	105629	TROLLINO czerwony
08055715707159	105626	TROLLINO czarny
08055715707166	105634	TROLLINO niebieski
08055715707173	105637	TROLLINO różowy
08055715707180	105631	TROLLINO czerwony
08055715707197	105612	TROLLINO czarny
08055715707760	105685	TROLLINO niebieski z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707777	105686	TROLLINO czarny z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707784	105687	TROLLINO czerwony z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707791	105688	TROLLINO różowy z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707807	105681	TROLLINO niebieski z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707814	105682	TROLLINO czarny z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707821	105683	TROLLINO czerwony z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707838	105684	TROLLINO różowy z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707210	102818	835 Zagłówek profilowany, obejmujący, regulowany na wysokość
08055715707227	103016	865 Zagłówek wyścielany, regulowany na wysokość
8054040400353	101592U	838 Podpory boczne tułowia z regulacją wysokości, szerokości i rotacji MINI
8054040400360	101682U	838 Podpory boczne tułowia z regulacją wysokości, szerokości i rotacji SMALL
8054040400391	103074U	868 S-M Elastyczna obejma piersiowa
08055715708514	103073U	868 Mini Elastyczna obejma piersiowa
08055715707258	103014	920 Pas biodrowy 4-punktowy SMALL
08055715707265	103031	920 Pas biodrowy 4-punktowy M
08055715707272	107303	853 Kamizelka z zamkiem błyskawicznym MINI
08055715707289	107294	853 Kamizelka z zamkiem błyskawicznym SMALL
08055715707296	107297	853 Slim – kamizelka profilowana 4-punktowa M
08055715707302	101591	834N Klin odwodzący wyścielany, zdejmowany MINI-S
08055715707319	101594	839 Barierka z regulacją pochylenia
8054040401176	106364	819 36-40 Unoszony daszek z torbą i tylnym okienkiem
08055715707333	108135	825 Osłona przeciwdeszczowa (mocowana do daszka 819)
8054040400865	106365	825B Tylna osłona z tkaniny (mocowana do osłony przeciwdeszczowej 825)
08055715707357	107298	818 Śpiwór
08055715707364	101687	960 Zapiętki
08055715707371	103028	956 Podnóżki z regulacją kąta nachylenia
08055715707388	103028M	956 Podnóżki z regulacją kąta nachylenia (zamawiane wraz z wyrobem)
08055715707395	102817	858 Koszyk
08055715707418	108138	844 Wyścielane osłony boczne ramy
08055715707425	108144	844 Wyścielane osłony boczne ramy do wózka Trollino z 951
08055715707432	103017	947 Pas biodrowy z regulacją kąta SMALL
08055715707449	103032	947 Pas biodrowy z regulacją kąta MEDIUM
08055715707456	103033	958 Miękka stabilizacja miednicy – szerokość siedziska 32 cm

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

UDI DI	Kod artykułu	Model
08055715707463	171828	Dodatkowa wyściółka do stabilizacji miednicy 958 – szerokość siedziska 28 cm
08055715707692	108136	891 Mocowania do transportu (4 pierścienie) TROLLINO
8054040400940	106369	968 Tapicerowane nakładki na podłokietniki TROLLI-NO
8054040403156	107304	812 Blokady kierunkowe kół przednich

* Kody „105634 – 105637 – 105631 – 105612 – 105681- 105682 – 105683 – 105684 - 103017 – 103032 – 103033 - 171828” są przeznaczone wyłącznie na rynki zagraniczne.

Załącznik 2

Zastosowane normy zharmonizowane i normy techniczne

Normy techniczne (standardy) odniesienia – „horyzontalne”:

UNI CEI EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
UNI CEI EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do 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
UNI CEI EN ISO 20417	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych
UNI EN ISO 9999	Wyroby wspomagające dla osób niepełnosprawnych – Klasyfikacja i terminologia
UNI EN ISO 21856	Wyroby wspomagające – Wymagania ogólne i metody badań
UNI EN 1021-1	Ocena zapalności mebli tapicerowanych – Część 1: Źródło zapłonu: tlący się papieros
UNI EN 1021-2	Ocena zapalności mebli tapicerowanych – Część 2: Źródło zapłonu: płomień równoważny płomieniowi zapałki
UNI EN ISO 10993-3	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
IEC 62366-1	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC/TR 62366-2	Wyroby medyczne – Wytyczne dotyczące zastosowania inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

Normy techniczne (standardy) odniesienia – „wertykalne”:

UNI EN 12183	Wózki inwalidzkie o napędzie ręcznym – Wymagania i metody badań EN 12182:2012 Wyroby wspomagające dla osób niepełnosprawnych – Wymagania ogólne i metody badań
ISO 7176-1	Wózki inwalidzkie – Część 1: Wyznaczanie stateczności statycznej
ISO 7176-3	Wózki inwalidzkie – Część 3: Wyznaczanie skuteczności hamulców
ISO 7176-5	Wózki inwalidzkie – Część 5: Wyznaczanie wymiarów całkowitych, masy i przestrzeni manewrowej
ISO 7176-7	Wózki inwalidzkie – Część 7: Pomiar wymiarów siedziska i kół
ISO 7176-8	Wózki inwalidzkie – Część 8: Wymagania i metody badań wytrzymałości statycznej, udarowej i zmęczeniowej
ISO 7176-11	Wózki inwalidzkie – Część 11: Manekiny do badań
ISO 7176-15	Wózki inwalidzkie – Część 15: Wymagania dotyczące ujawniania informacji, dokumentacji i oznakowania
ISO 7176-19	Wózki inwalidzkie – Część 19: Wyroby do przemieszczania się na kołach stosowane jako siedziska w pojazdach silnikowych
ANSI/RESNA WC-4	Sekcja 19 – Wózki inwalidzkie stosowane jako siedziska w pojazdach silnikowych
ISO 7176-22	Wózki inwalidzkie – Część 22: Procedury ustawiania

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