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:* TROLLI

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:*

TROLLI è una carrozzina studiata per facilitare gli spostamenti di adulti e ragazzi con difficoltà alla deambulazione: soggetti con quadri patologici che non necessitano di specifici accorgimenti posturali e che non possiedono una completa autonomia.
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.
Può essere quindi utilizzato anche in circostanze di media gravità, in ambienti interni ed
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

TROLLI is a wheelchair designed to facilitate the displacement of adults and children with walking issues: subjects with pathological pictures that do not require specific postural measures and that do not have complete autonomy
It allows the positioning of the user with disabilities of varying complexity, in the most appropriate and functional posture in the different everyday environments.
The postural components (supports and belts) allow to give stability to the pelvis, lower limbs and trunk. It can be used even in medium severity circumstances, in outdoor and indoor environments, for the transport of those subjects, who are not able to independently
maintain the seating posture due to severe disorders of the nervous and muscle system or of the rational 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*
08055715707708	**105621**	**TROLLI T30 MIS.36**
08055715707715	**105622**	**TROLLI T30 MIS.40**
08055715707722	**105533**	**TROLLI T30 MIS.43**
08055715707739	**105531**	**TROLLI T60 MIS.36 DA AUTOSPINTA**
08055715707746	**105617**	**TROLLI T60 MIS.40 DA AUTOSPINTA**
08055715707753	**105618**	**TROLLI T60 MIS.43 DA AUTOSPINTA**
08055715707968	**105675**	**TROLLI T30 mis.36 con 951 maniglie di spinta regolabili** ***TROLLI T30 size 36 with 951 Height adjustable push handles***
08055715707975	**105676**	**TROLLI T30 mis.40 con 951 maniglie di spinta regolabili** ***TROLLI T30 size 40 with 951 Height adjustable push handles***
08055715707982	**105677**	**TROLLI T30 mis.43 con 951 maniglie di spinta regolabili** ***TROLLI T30 size 43 with 951 Height adjustable push handles***
08055715707999	**105678**	**TROLLI T60 mis.36 (RUOTE DA AUTOSPINTA) con 951 maniglie di spinta regolabili** ***TROLLI T60 size 36 WITH SELF- PROPELLING WHEELS with 951 Height adjustable push handles***
08055715708002	**105679**	**TROLLI T60 mis.40 (RUOTE DA AUTOSPINTA) con 951 maniglie di spinta regolabili** ***TROLLI T60 size 40 WITH SELF- PROPELLING WHEELS with 951 Height adjustable push handles***
08055715708019	**105680**	**TROLLI T60 mis.43 (RUOTE DA AUTOSPINTA) con 951 maniglie di spinta regolabili** ***TROLLI T60 size 43 WITH SELF- PROPELLING WHEELS with 951 Height adjustable push handles***
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*
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*
08055715708033	101697	960 Fermatalloni *960 Heel rests*
08055715707586	103059	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLLI-36 *956 Footrests adjustable in tilt TROLLI 36*
08055715707593	103061	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLLI-40 *956 Footrests adjustable in tilt TROLLI 40*
08055715707609	103062	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLLI-43 *956 Footrests adjustable in tilt TROLLI 43*
08055715707395	102817	858 Cestino portaoggetti Trolli 36 *858 Shopping basket TROLLI 36*
08055715707616	103068	858 Cestino portaoggetti TROLLI 40-43 *858 Shopping basket TROLLI 40-43*
08055715707401	107300	812 Direzionatori ruote anteriori *812 Front wheel direction locks*
08055715707432	103017	947 Cintura pelvica ad angolo regolabile SMALL *947 Pelvic belt with variable angle SMALL*
08055715707449	103032	947 Cintura pelvica ad angolo regolabile M *947 Pelvic belt with variable angle MEDIUM*
08055715707456	103033	958 Pelotte al bacino imbottite (riducono la larghezza di 4 cm) NON disponibili per versione da autospinta

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

		958 Padded side supports 32 cm SEAT WIDTH
08055715707463	171828	imbottitura extra (riducono la larghezza di 8 cm) NON disponibili per versione da autospinta *Extra padding for 958 side supports 28 cm SEAT WIDTH*
08055715707685	108143	891 - ANCORAGGI (4 ANELLI) TROLLI *891 - Tie down hooks (4 rings)*

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*
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 CEI EN ISO 20417	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici *Information provided by the medical device manufacturer*
D.M. 26 giugno 1984 e s.m.i.	Classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi *Classification of reaction to fire and approval of materials for fire prevention purposes*
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*

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

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 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	805571570TROLLIPL
Nazwa wyrobu	**TROLLI**
Kod wyrobu	Patrz załącznik 1, strona 2
Przewidziane zastosowanie	TROLLI jest wózkiem inwalidzkim zaprojektowanym w celu ułatwienia przemieszczania się dorosłych i młodzieży z trudnościami w chodzeniu: osób, których obraz kliniczny nie wymaga szczególnych rozwiązań w zakresie pozycjonowania i które nie są w pełni samodzielne. 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 i tułów. Wyrób może być zatem stosowany również w przypadkach o umiarkowanym stopniu ciężkości, w środowisku wewnętrznym i 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
08055715707708	105621	TROLLI T30 rozm. 36
08055715707715	105622	TROLLI T30 rozm. 40
08055715707722	105533	TROLLI T30 rozm. 43
08055715707739	105531	TROLLI T60 rozm. 36 z kołami do samodzielnego napędu
08055715707746	105617	TROLLI T60 rozm. 40 z kołami do samodzielnego napędu
08055715707753	105618	TROLLI T60 rozm. 43 z kołami do samodzielnego napędu
08055715707968	105675	TROLLI T30 rozm. 36 z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707975	105676	TROLLI T30 rozm. 40 z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707982	105677	TROLLI T30 rozm. 43 z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707999	105678	TROLLI T60 rozm. 36 (z kołami do samodzielnego napędu) z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715708002	105679	TROLLI T60 rozm. 40 (z kołami do samodzielnego napędu) z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715708019	105680	TROLLI T60 rozm. 43 (z kołami do samodzielnego napędu) z rączkami do prowadzenia regulowanymi na wysokość (951)
08055715707258	103014	920 Pas biodrowy 4-punktowy SMALL
08055715707265	103031	920 Pas biodrowy 4-punktowy M
08055715707289	107294	853 Kamizelka z zamkiem błyskawicznym SMALL
08055715707296	107297	853 Slim – kamizelka profilowana 4-punktowa M
08055715708033	101697	960 Zapiętki
08055715707586	103059	956 Podnóżki z regulacją kąta nachylenia TROLLI-36
08055715707593	103061	956 Podnóżki z regulacją kąta nachylenia TROLLI-40
08055715707609	103062	956 Podnóżki z regulacją kąta nachylenia TROLLI-43
08055715707395	102817	858 Koszyk Trolli 36
08055715707616	103068	858 Koszyk TROLLI 40-43
08055715707401	107300	812 Blokady kierunkowe kół przednich
08055715707432	103017	947 Pas biodrowy z regulacją kąta SMALL
08055715707449	103032	947 Pas biodrowy z regulacją kąta M
08055715707456	103033	958 Miękka stabilizacja miednicy (zmniejsza szerokość siedziska o 4 cm) – niedostępna w wersji z kołami do samodzielnego napędu
08055715707463	171828	Dodatkowa wyściółka do stabilizacji miednicy 958 (zmniejsza szerokość siedziska o 8 cm) – niedostępna w wersji z kołami do samodzielnego napędu
08055715707685	108143	891 Mocowania do transportu (4 pierścienie) TROLLI

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

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 EN ISO 9999	Wyroby wspomagające dla osób niepełnosprawnych – Klasyfikacja i terminologia
UNI EN ISO 21856	Wyroby wspomagające – Wymagania ogólne i metody badań
UNI CEI EN ISO 20417	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych
D.M. 26 giugno 1984 e s.m.i.	Klasyfikacja reakcji na ogień i homologacja materiałów do celów ochrony przeciwpożarowej
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