

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 0 Date 23/01/2024
---	---	--

Nome Fabbricante:

ORMESA s.r.l

Manufacturer's Name:

Indirizzo Fabbricante:

Via delle Industrie n. 6 | 06034 Foligno (PG) – ITALY

Manufacturer's Address:

Certificazioni Fabbricante

UNI EN ISO 13485

(Manufacturer Certifications)

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):

IT-MF-000034824

(Single Registration

Number):

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

805404040GRILLOPOSTSYSTRA

Basic UDI-DI:

Nome del Dispositivo:

GRILLO POSTURAL SYSTEM

Name of the Device:

Codice del Dispositivo:

Vedi Allegato 1 da pagina 2 a pagina 5

Product code:

See Attachment from page 2 to page 3

Destinazione d'uso:

Sistema di seduta posturale posizionabile sia su base da interno che da esterno indicata per bambini con disabilità (Paralisi Cerebrali Infantili, patologie degenerative con deficit funzionali, patologie sindromiche con deficit funzionali) facilmente adattabile grazie alla sua modularità. Indicato per utenti che abbiano scarso o nullo controllo del tronco e del capo e che necessitino di una adeguata stabilizzazione a livello pelvico per poter assumere, nelle situazioni in cui la funzionalità residua lo permetta, la postura più appropriata nei diversi contesti quotidiani, in ambito esterno ed interno.

Intended purpose:

Il dispositivo deve essere prescritto da un medico specialista, configurato e regolato da un professionista sanitario abilitato dal SSN

Postural sitting unit intended for children with disabilities (Infantile Cerebral Palsy, degenerative pathologies with functional impairments, syndromic pathologies with impairments functional) easily adaptable thanks to its modularity. Suitable for users who have little or no control of the trunk and head and needing appropriate stabilization a pelvic level to be able to assume, in situations where residual functionality allows it, the more appropriate posture in different everyday contexts, both internally and externally.

The device must be prescribed by a specialistic doctor and must be configured and adjusted by a rehabilitation professional according to the laws in the user's place of residence.

Classificazione di Rischio:

Classe: / Class: I

Risk Classification:

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:

Non disponibili

Common Specification applie

Not available

Norme utilizzate

Vedi Allegato 2 da pagina 5 a pagina 5

Standards applied

See Attachment from page 4 to page 5

Valutazione della Conformità:

Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento

Conformity Assessment Route

(UE) 2017/745

EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745

Foligno, 23/01/2024

Firma / Signature: Chiara Menichini (Legale Rappresentante)

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 0 Date 23/01/2024
--	---	---

Allegato 1

Codici identificativi Configurazioni e Componenti

Attachment 1 - Configurations and Components ID code List

UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>
8054040400001	108182	GRILLO P.SYS-M SEATING UNIT. BLUE
8054040400018	108183	GRILLO P.SYS-M SEATING UNIT. BROWN
8054040400025	108184	GRILLO P.SYS-M SEATING UNIT. PINK
8054040400032	108164	GRILLO P.SYS-M 856 CUSC.BLUE
8054040400049	108165	GRILLO P.SYS-M 856 CUSC.BROWN
8054040400056	108166	GRILLO P.SYS-M 856 CUSC.PINK
8054040400063	108173	GRILLO P.SYS-M 869 CUSC.BLUE
8054040400070	108174	GRILLO P.SYS-M 869 CUSC.BROWN
8054040400087	108175	GRILLO P.SYS-M 869 CUSC.PINK
8054040400094	108176	GRILLO P.SYS-MINI SEATING UNIT. BLUE
8054040400100	108177	GRILLO P.SYS-MINI SEATING UNIT. BROWN
8054040400117	108178	GRILLO P.SYS-MINI SEATING UNIT. PINK
8054040400124	108158	GRILLO P.SYS-MINI 856 CUSC.BLUE
8054040400131	108159	GRILLO P.SYS-MINI 856 CUSC.BROWN
8054040400148	108160	GRILLO P.SYS-MINI 856 CUSC.PINK
8054040400155	108167	GRILLO P.SYS-MINI 869 CUSC.BLUE
8054040400162	108168	GRILLO P.SYS-MINI 869 CUSC.BROWN
8054040400179	108169	GRILLO P.SYS-MINI 869 CUSC.PINK
8054040400186	108179	GRILLO P.SYS-S SEATING UNIT. BLUE
8054040400193	108180	GRILLO P.SYS-S SEATING UNIT. BROWN
8054040400209	108181	GRILLO P.SYS-S SEATING UNIT. PINK
8054040400216	108161	GRILLO P.SYS-S 856 CUSC.BLUE
8054040400223	108162	GRILLO P.SYS-S 856 CUSC.BROWN
8054040400230	108163	GRILLO P.SYS-S 856 CUSC.PINK
8054040400247	108170	GRILLO P.SYS-S 869 CUSC.BLUE
8054040400254	108171	GRILLO P.SYS-S 869 CUSC.BROWN
8054040400261	108172	GRILLO P.SYS-S 869 CUSC.PINK
8054040400278	103077	835 MINI Shaped and enveloping headrest, adjustable in height
08055715707210	102818	835 S-M Shaped and enveloping headrest, adjustable in height
8054040400285	103119	863 MINI-S HEADREST GRILLO P.S.
8054040400292	103120	863-M HEADREST GRILLO P.S.
8054040400308	103103	942-S Ergonomic headrest
8054040400315	103112	942-M Ergonomic headrest
8054040400322	103113	942-L Ergonomic headrest
8054040400339	103121	852 mini-s headrest grillo p.s.
8054040400346	103122	852-m headrest grillo p.s.
8054040400353	101592U	838 MINI Trunk side supports
8054040400360	101682U	838-S Trunk side supports
8054040400377	101690U	838-M Trunk side supports
8054040400384	103073U	868-MINI Wrappable and flexible trunk support
UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> <i>FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. 0 Date 23/01/2024
--	---	---

8054040400391	103074U	868 S-M Wrappable and flexible trunk support
08055715708453	101928	961 Elbow side supports
08055715708484	103067	947 MINI Pelvic belt with variable angle
08055715707432	103017	947 S Pelvic belt with variable angle
08055715707449	103032	947 M Pelvic belt with variable angle
08055715707258	103014	920 S Four point pelvic belt
08055715707265	103031	920 M Four point pelvic belt
08055715707272	107303	853-MINI Vest harness
08055715707289	107294	853-S Vest harness
08055715707296	107297	853-M Vest harness
08055715708408	101616	834N MINI-S Narrow abduction block
08055715708415	101617	834N-M Narrow abduction block
08055715708385	101608	834R MINI-S Adjustable abduction block
08055715708392	101610	834R-M Adjustable abduction block
8054040400407	103114	839 MINI Front handlebar
8054040400414	103107	839-S Front handlebar
8054040400421	103115	839-M Front handlebar.
8054040400438	103116	819 MINI Elevating Canopy
8054040400445	103104	819-S Elevating Canopy
8054040400452	103117	819-M Elevating Canopy
8054040400469	103105	825 MINI-S Rain cover
8054040400476	103118	825-M Rain cover
08055715704042	106621	818 Thermal cover, Small
08055715704059	106622	818 Thermal cover, Medium
8054040400483	103106	858+911 MINI-S Net basket + Vent tray
8054040400490	103132	858+911-M Net basket + Vent tray
8054040400506	103102	824 MINI Adjustable transparent tray
8054040400513	103108	824-S Adjustable transparent tray
8054040400520	103126	824-M Adjustable transparent tray.
8054040400537	103127	824B MINI Tray with wrap-around recess (indoor base)
8054040400544	103128	824B-S Tray with wrap-around recess (indoor base)
8054040400551	103129	824B-M Tray with wrap-around recess (indoor base)
8054040400575	103130	967 MINI-S Shoulder side support
8054040400582	103131	967-M Shoulder side support
8054040400599	103133	935 MINI-S Oxygen bottle holder
8054040400605	103134	935-M Oxygen bottle holder
8054040400889	106367	905 HAND BRAKE SET FOR GRILLO P.SYS-S
8054040400896	106368	905 HAND BRAKE SET FOR GRILLO P.SYS-M
08055715704141	102801	922 BOTTLE HOLDER FOR 869 BASE
08055715703854	107752	827 FOOT STRAPS

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 0 Date 23/01/2024
--	---	---

Allegato 2

Norme Armonizzate e Norme Tecniche utilizzate

Attachment 2 - Harmonized and Technical Standards applied

Norme Armonizzate applicate sono:

Harmonized Standards applied are:

UNI CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari. <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
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. <i>Medical devices - Symbols to be used in medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements</i>
UNI EN ISO 10993-3	<i>Valutazione biologica dei dispositivi medici.</i> <i>Biological evaluation of medical devices</i>
UNI EN 1021-1	<i>Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente sigaretta</i> <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 2: Ignition source match flame equivalent</i>
UNI EN 1021-2	<i>Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente fiamma equivalente fiammifero</i> <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 1: Ignition source smouldering cigarette</i>
UNI EN 12183	<i>Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova</i> <i>Manual Wheelchairs - Requirements And Test Methods EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons - general requirements and test methods</i>

Norme Internazionali applicate sono:

International Standards applied are:

UNI CEI EN ISO 20417	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici <i>Information provided by the medical device manufacturer</i>
UNI EN ISO 9999	Prodotti d'assistenza per persone con disabilità - Classificazione e terminologia <i>Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology</i>
UNI EN 12182	Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova <i>Assistive products for persons with disability General requirements and test methods</i>
EN 21856	Ausili tecnici per disabili - Requisiti generali e metodi di prova <i>Assistive products - General requirements and test methods</i>
IEC 62366-1	Dispositivi medici Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici <i>Medical devices Application of usability engineering to medical devices</i>
IEC/TR 62366-2	Dispositivi medici - Guida all'applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici. <i>Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices.</i>
ISO 7176-1	Sedie a rotelle - parte 1. determinazione della stabilità statica <i>Wheelchairs - part 1: determination of static stability</i>

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 0 Date 23/01/2024
--	---	---

ISO 7176-3	Sedie a rotelle – parte 3. determinazione della efficacia dei freni <i>Wheelchairs – Part 3: Determination of effectiveness of brakes</i>
ISO 7176-5	Sedie a rotelle – parte 5. determinazione delle dimensioni complessive, massa e ingombro di sterzata <i>Wheelchairs – part 5: determination of overall dimensions, mass and turning space</i>
ISO 7176-7	Sedie a rotelle – parte 7. determinazione delle misurazioni di seduta e delle dimensioni delle ruote <i>Wheelchairs- part 7: measurement of seating and wheel dimensions</i>
ISO 7176-8	Sedie a rotelle – parte 8. requisiti e metodi di prova per la resistenza statica, di impatto e fatica <i>Wheelchairs – Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths</i>
ISO 7176-11	Sedie a rotelle – parte 11. manichini di prova <i>Wheelchairs – part 11: test dummies</i>
ISO 7176-15	Sedie a rotelle – parte 15. requisiti per la diffusione delle informazioni, per la documentazione e la etichettatura <i>Wheelchairs – part 15: requirements ofr information disclosure, documentation and labelling</i>
ISO 7176-19	Sedie a rotelle – parte 19. Dispositivi per la mobilità con ruote da usare in motoveicoli <i>Wheelchairs – part 19: wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles</i>
ANSI/RESNA WC-4	Volume 4: Wheelchairs and Transportation Section 19 – Wheelchairs Used as Seats in Motor Vehicles
ISO 7176-22	Sedie a rotelle – parte 22. Procedure <i>Wheelchairs – part 22: set-up procedures</i>