

 ORMESA® • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 1 Date 26/5/2021
---	---	---

Nome Fabbricante: ORMESA s.r.l.
Manufacturer's Name:

Indirizzo Fabbricante: Via A. Da Sangallo, 1 | 06034 Foligno (PG) – ITALY
Manufacturer's Address:

Certificazioni Fabbricante
(Manufacturer Certifications) UNI EN ISO 13485:2016
 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): Non ancora disponibile
(Single Registration Number): Not yet available

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: **805571570DOCCIA B9**

Nome del Dispositivo: DUECENTOTRE5 DOCCIA
Name of the Device:

Codice DEL Dispositivo: Vedi Allegato 1 da pagina 2 a pagina 2
Product code: See Attachment from page 2 to page 2

Destinazione d'uso: Carrozzina a spinta destinata per le operazioni di igiene personale di utenti con
Intended purpose: disabilities, semi autosufficienti o non autosufficienti aventi scarso controllo del capo e del tronco, tendenti a perdere il contatto con la superficie dello schienale e a scivolare con il bacino in avanti e che necessitano di assistenza nella cura e igiene della propria persona mantenendo stabilità e sicurezza per l'utente e l'assistente.
 Il dispositivo deve essere prescritto da un medico specialista, configurato e regolato da un professionista sanitario abilitato dal SSN.

Push wheelchair intended for the personal hygiene operations of users with disabilities, , semi-self-sufficient or non-self-sufficient users with poor head and trunk control, tending to lose contact with the surface of the backrest and slide with the pelvis forward and who assistance assistance in the care and hygiene of their own person to maintain stability and safety for the user and the assistant.

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: Nessuna
Common Specification applied: 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: 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, 26/5/2021

Firma / Signature: Chiara Menichini (Legale Rappresentante)



 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “UE” PER DISPOSITIVI MEDICI <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> <i>FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. 1 Date 26/5/2021
--	---	--

Allegato 1

Codici identificativi Configurazioni e Componenti (Configurations and Components ID code List)

* I CODICI TERMINANTI CON LA LETTERA “E” SONO DESTINATI ESCLUSIVAMENTE AL MERCATO ESTERO
* CODES ENDING WITH THE LETTER “E” ARE EXCLUSIVE FOR FOREIGN MARKETS

UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>
08055715702826	107104	203-5/45 PER DOCCIA
08055715702833	107104E	SHOWER CHAIR
08055715702840	102389	834 DIVARICATORE regolabile per 203-5 DOCCIA <i>834 Abduction block adjustable in depth</i>
08055715702857	108845	894 CINTURA PELVICA A 45° per 203-5 DOCCIA <i>894 45° Pelvic belt</i>

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 <i>Medical Devices - Application of risk management to medical device</i>
UNI EN 12182	Ausili tecnici per persone disabili - requisiti generali e metodi di prova <i>Technical aids for disabled persons - general requirements and test methods</i>
ISO 9999	Ausili tecnici per persone disabili - Classificazione <i>Technical aids for persons with disabilities - Classification and terminology</i>
UNI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici <i>Information supplied by the manufacture with 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 with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i>
ISO 7176-1	Sedie a rotelle - parte 1. determinazione della stabilità statica <i>Wheelchairs - part 1: determination of static stability</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>