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

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

Certificazioni Fabbricante *(Manfacturer 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): *(Single Registration Number):* Non ancora disponibile
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:* 805571570GRILLOHD

Nome del Dispositivo: *Name of the Device:* GRILLO

Codice DEL Dispositivo: *Product code:* Vedi Allegato 1 da pagina 2 a pagina 4
See Attachment from page 2 to page 4

Destinazione d'uso: *Intended purpose:*
Deambulatore posturale (gait trainer) indicato per i soggetti che necessitano di un sostegno/supporto per il mantenimento della stazione eretta e l'impostazione della deambulazione, laddove il residuo della capacità funzionale lo permetta, e per i quali il gait trainer possa essere uno stimolo al miglioramento delle proprie capacità di scoperta dello spazio intorno a sé e dell'ambiente, di percezione della profondità, di stimolazione della proattività, di miglioramento dell'interazione sociale. La grande versatilità del prodotto lo rende fruibile a soggetti con menomazioni della capacità funzionale da minima a severa.
Il dispositivo deve essere prescritto da un medico specialista, configurato e regolato da un professionista sanitario abilitato dal SSN.
Postural walker (gait trainer) indicated for subjects who need support / support for maintaining the upright position and setting the gait, where the residual of functional capacity allows it, and for whom the gait trainer can be a stimulus to improve one's ability to discover the space around oneself and the environment, to perceive depth, to stimulate proactivity, to improve social interaction. The great versatility of the product makes it usable for people with minimal to severe impairments of functional capacity. The device must be prescribed by a specialistic doctor r, 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 5 a pagina 6
See Attachment from page 5 to page 6

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, 26/5/2021 Firma / *Signature*: Chiara Menichini (Legale Rappresentante)

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 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*
08055715700006	**108837**	**GRILLO MINI ANTERIORE PTM (GRILLO MINI FRONT DRIVE PTM)**
08055715700013	**108839**	**GRILLO MINI ANTERIORE PT (GRILLO MINI FRONT DRIVE PT)**
08055715700020	**108840**	**GRILLO MINI ANTERIORE PA (GRILLO MINI FRONT DRIVE PA)**
08055715700037	**108843**	**GRILLO MINI ANTERIORE P (GRILLO MINI FRONT DRIVE P)**
08055715700044	**108838**	**GRILLO MINI POSTERIORE PT (GRILLO MINI REAR DRIVE PT)**
08055715700051	**108841**	**GRILLO MINI POSTERIORE PA (GRILLO MINI REAR DRIVE PA)**
08055715700068	**108842**	**GRILLO MINI POSTERIORE P (GRILLO MINI REAR DRIVE PA)**
08055715700259	102744	894 CINTURA POSTERIORE PER TAVOLO GRILLO MINI PTM *(894 Rear table belt for grillo mini PTM)*
08055715700365	102961	890-SC ABDUTTORE DISTALE MINI *(890-SC Distal Abductor)*
08055715700372	102964	937 MANIGLIE ERGONOMICHE MINI solo per Grillo PTM *(937 Ergonomic handles for size mini)*
08055715700419	102999	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE MINI *(865 Multiadjustable headrest)*
08055715700440	103617	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MINI *(809 Arm supports)*
08055715700457	103581	923 MANIGLIONE DI SPINTA SUPPLEMENTARE PER ASSISTENTE *(923 Additional assistant push handle)*
08055715700495	103618	927 MANOPOLE ESTRAIBILI MINI solo per GRILLO POSTERIORE *(927 Removable knobs)*
08055715700518	103622	926 MANUBRIO REGOLABILE MINI per GRILLO ANTERIORE *(926 Adjustable handlebar)*
08055715700570	103653	809 ANTIBRACHIALI con ASTE CURVE per Grillo Mini PTM *(809 Arm supports with curved bars)*
08055715700600	103629	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI MINI *(943 Arm straps for size mini)*
08055715700617	103638	925 SUPPORTO TORACICO MINI *(925 Thoracic support)*
08055715700655	103648	946 SELLA ERGONOMICA MINI *(946 Ergonomic saddle)*

UDI DI	Codice art. *Item Code*	Modello *Model*
08055715700075	**106170**	**GRILLO SMALL ANTERIORE PT (GRILLO SMALL FRONT DRIVE PT)**
08055715700082	**106629**	**GRILLO SMALL ANTERIORE PA (GRILLO SMALL FRONT DRIVE PA)**
08055715700099	**106682**	**GRILLO SMALL ANTERIORE P (GRILLO SMALL FRONT DRIVE P)**
08055715700105	**106637**	**GRILLO SMALL POSTERIORE PT (GRILLO SMALL REAR DRIVE PT)**
08055715700112	**10007**	**GRILLO SMALL POSTERIORE PA (GRILLO SMALL REAR DRIVE PA)**
08055715700129	**106631**	**GRILLO SMALL POSTERIORE P (GRILLO SMALL REAR DRIVE PA)**
08055715700266	102778	918 SEDILE PIEGHEVOLE SMALL per GRILLO POSTERIORE *(918 Folding seat)*
08055715700389	102968	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per GRILLO POSTERIORE

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 06034 FOLIGNO (PG) ITALY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com

		(865 Multiadjustable headrest)
08055715700280	102792	919 SPINTA LOMBARE REGOLABILE SMALL per GRILLO POSTERIORE *(919 Lumbar thrust support)*
08055715700303	102808	890-C DIVISORIO CON COSCIALI SMALL *(890-C Leg divider with thigh loops)*
08055715700334	102811	890-SC ABDUTTORE DISTALE SMALL *(890-SC Distal abductor)*
08055715700426	103573	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI SMALL per GRILLO ANTERIORE *(809 Arm supports)*
08055715700433	103576	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI SMALL per GRILLO POSTERIORE *(809 Arm supports)*
08055715700464	103586	926 MANUBRIO REGOLABILE SMALL solo per GRILLO ANTERIORE *(926 Adjustable handlebar)*
08055715700396	102970	939 MANIGLIE ERGONOMICHE per GRILLO ANTERIORE *(939 Ergonomic handles)*
08055715700488	103588	927 MANOPOLE ESTRAIBILI per GRILLO POSTERIORE *(927 Removable Knobs)*
08055715700525	103601	815 ABDUTTORE PROSSIMALE SMALL *(815 Proximal abductor)*
08055715700587	103615	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI SMALL *(943 Arm straps)*
08055715700624	103639	925 SUPPORTO TORACICO SMALL *(925 Thoracic support)*
08055715700662	103651	946 SELLA ERGONOMICA SMALL (deve essere fissata al supporto pelvico) *(946 Ergonomic saddle)*
08055715700693	105604	810 BARRE DI APPESANTIMENTO SMALL *(810 Weighting bars)*

UDI DI	Codice art. *Item Code*	Modello *Model*
08055715700136	**106171**	**GRILLO MEDIUM ANTERIORE PT (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE PT)**
08055715700143	**106630**	**GRILLO MEDIUM ANTERIORE PA (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE PA)**
08055715700150	**106695**	**GRILLO MEDIUM ANTERIORE P (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE P)**
08055715700167	**106638**	**GRILLO MEDIUM POSTERIORE PT (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE PT)**
08055715700174	**10008**	**GRILLO MEDIUM POSTERIORE PA (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE PA)**
08055715700181	**106632**	**GRILLO MEDIUM POSTERIORE P (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE P)**
08055715700273	102779	918 SEDILE PIEGHEVOLE MEDIUM per GRILLO POSTERIORE *(918 Folding seat)*
08055715700297	102793	919 SPINTA LOMBARE REGOLABILE MEDIUM per GRILLO POSTERIORE *(919 Lumbar thrust support)*
08055715700310	102809	890-C DIVISORIO CON COSCIALI MEDIUM *(890-C Leg divider with thigh loops)*
08055715700341	102812	890-SC ABDUTTORE DISTALE MEDIUM *(890-SC Distal abductor)*
08055715700471	103587	926 MANUBRIO REGOLABILE MEDIUM solo per GRILLO ANTERIORE *(926 Adjustable handlebar)*
08055715700532	103603	815 ABDUTTORE PROSSIMALE MEDIUM *(815 Proximal abductor)*
08055715700556	103613	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MEDIUM e LARGE per GRILLO ANTERIORE *(809 Arm supports)*
08055715700563	103614	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MEDIUM e LARGE per GRILLO POSTERIORE *(809 Arm supports)*
08055715700594	103616	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI MEDIUM e LARGE *(943 Arm straps)*

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 06034 FOLIGNO (PG) ITALY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com

08055715700631	103640	925 SUPPORTO TORACICO MEDIUM *(925 Thoracic support)*
08055715700679	103652	946 SELLA ERGONOMICA MEDIUM-LARGE *(946 Ergonomic saddle)*
08055715700709	105605	810 BARRE DI APPESANTIMENTO MEDIUM e LARGE *(810 Weighting bars)*

UDI DI	Codice art. *Item Code*	Modello *Model*
08055715700198	**107096**	**GRILLO LARGE ANTERIORE PT (GRILLO LARGE FRONT DRIVE PT)**
08055715700204	**108834**	**GRILLO LARGE ANTERIORE PA (GRILLO LARGE FRONT DRIVE PA)**
08055715700211	**106696**	**GRILLO LARGE ANTERIORE P (GRILLO LARGE FRONT DRIVE P)**
08055715700228	**107201**	**GRILLO LARGE POSTERIORE PT (GRILLO LARGE REAR DRIVE PT)**
08055715700235	**108835**	**GRILLO LARGE POSTERIORE PA (GRILLO LARGE REAR DRIVE PA)**
08055715700242	**108836**	**GRILLO LARGE POSTERIORE P (GRILLO LARGE REAR DRIVE P)**
08055715700327	102810	890-C DIVISORIO CON COSCIALI LARGE *(890-C Leg divider with thigh loops)*
08055715700358	102815	890-SC ABDUTTORE DISTALE LARGE *(890-SC Distal abductor)*
08055715700501	103599	926 MANUBRIO REGOLABILE LARGE solo per GRILLO ANTERIORE *(926 Adjustable handlebar)*
08055715700549	103604	815 ABDUTTORE PROSSIMALE LARGE *(815 Proximal abductor)*
08055715700556	103613	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MEDIUM e LARGE per GRILLO ANTERIORE *(809 Arm supports)*
08055715700563	103614	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MEDIUM e LARGE per GRILLO POSTERIORE *(809 Arm supports)*
08055715700648	103641	925 SUPPORTO TORACICO LARGE *(925 Thoracic support)*
08055715700686	103656	928 RUOTE POSTERIORI PER BASE STRETTA CON PEDALI PER FRENI DI STAZIONAMENTO *(928 Rear narrow base wheels with parking brake pedals. ONLY FOR INDOOR USE)*

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 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

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

UNI CEI 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*
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici *Medical devices - Application of risk management to medical devices*
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017	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 CEI EN 1041:2013	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici *Information provided by the medical device manufacturer*
UNI EN ISO 9999:2017	Prodotti d'assistenza per persone con disabilità - Classificazione e terminologia *Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology*
UNI EN 12182:2012	Requisiti Generali *General Requirements*
UNI EN 1021-2: 2014	Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente fiamma equivalente fiammifero *Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 1: Ignition source smouldering cigarette*
UNI EN 1021-1:2014	Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente sigaretta *Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 2: Ignitiori source match flame equivalent*
UNI EN ISO 10993-3:2015	Valutazione biologica dei dispositivi medici. *Biological evaluation of medical devices*
IEC 62366-1:2015	Dispositivi medici Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici *Medical devices Application of usability engineering to medical devices*
IEC/TR 62366-2:2016	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 1985:2000	Ausili alla deambulazione - Requisiti generali e metodi di prova *Walking aids – General Requirements and test methods*

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 06034 FOLIGNO (PG) ITALY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com

UNI EN ISO 11199-1:1999	Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia - Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione *Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods – Part 1: Walking frames*
UNI EN ISO 11199-3:2005	Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia - Requisiti e metodi di prova - Parte 3: Tavoli da marcia *Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 3: Walking tables*

ORMESA Srl Via A. Da Sangallo 1, 06034 FOLIGNO (PG) ITALY - Tel +390742 22927; Fax +39 0742 22637; info@ormesa.com; www.ormesa.com