

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: **805571570TAVOLOL5**

Nome del Dispositivo: **TAVOLO MULTIFUNZIONE**
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: Fornisce un piano di appoggio ampio, ergonomico e funzionale alle attività manuali o alla lettura, adattabile alla posizione scelta dall'utente (seduto, in piedi/verticale o prono) e che consente l'avvicinamento non solo alle normali sedie, ma anche ai sistemi di seduta più specifici.
Intended purpose: *Indicated for children and adults who present a motor or cognitive impairment from moderate to complex and who need a reference plan for carrying out teaching, training and / or work activities, as a complement to other devices such as seats and / or high chairs.*
Provides a large, ergonomic and functional support surface for manual activities or reading, adaptable to the position chosen by the user (sitting, standing / vertical or prone) and which allows the approach not only to normal chairs, but also to more specific seating systems. Intended for children and adults with moderate to complex motor or cognitive impairment and who need a reference plan for carrying out teaching, training and / or work activities, as a complement to other devices such as seats and / or high chairs.

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 2 a pagina 2
See Attachment from page 2 to page 2

Valutazione della Conformità: Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento (UE) 2017/745
Conformity Assessment Route: *EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745*

Foligno, 26/5/2021

Firma / *Signature:* Chiara Menichini (Legale Rappresentante)

	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)

UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>
08055715707050	104017	TAVOLO MULTIFUNZIONE MIS LARGE <i>Multifunction Table Large</i>
08055715707067	104012	TAVOLO MULTIFUNZIONE MIS MEDIUM <i>Multifunction Table Medium</i>
08055715707074	104016	TAVOLO MULTIFUNZIONE MIS SMALL <i>Multifunction Table Small</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>
EN 1729-2	Mobili - Sedie e tavoli per istituzioni scolastiche - Parte 2: Requisiti di sicurezza e metodi di prova <i>Furniture - Chairs and Tables for educational institutions - Part 2: Safety requirements and test methods</i>
EN 1730	Mobili - Tavoli - Metodi di prova per la determinazione della stabilità, della resistenza e della durabilità <i>Furniture - Tables - Test methods for the determination of stability, strength and durability</i>