

 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):
(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:
 805571570STANDYMINISQ

Nome del Dispositivo:
Name of the Device:
MINI STANDY

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

Destinazione d'uso:
Intended purpose:
 Stabilizzatore verticale indicato per gli utenti affetti da patologie con alterazione e menomazione della residua capacità funzionale del controllo posturale, in cui sia consentito il carico sugli arti inferiori, per migliorare la densità ossea, la capacità ventilatoria, la peristalsi intestinale, la funzionalità vescicale, la circolazione sanguigna.
 Il dispositivo deve essere prescritto da un medico specialista che valuti le capacità residue del soggetto, configurato e regolato da un professionista sanitario abilitato dal SSN. *Vertical Standing frame intended for users suffering from pathologies with alteration and impairment of the residual functional capacity of postural control, in which the load on the lower limbs is allowed, to improve bone density, ventilatory capacity, intestinal peristalsis, bladder function, blood circulation.*
 The device must be prescribed by a specialist doctor who evaluates the residual capacities of the user, 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 2 a pagina 2
 See Attachment from page 2 to page 2

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)



 • 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)

UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>
08055715705438	106671S	MINI STANDY-1
08055715705445	106672	MINI STANDY-2
08055715705452	106673	MINI STANDY-3
08055715705377	106693	944 RIDUTTORI DI CIRCONFERENZA per supporto toracico e pelvico per MINI STANDY-1 (944 Circumference reduction parts)
08055715705384	106694	944 RIDUTTORI DI CIRCONFERENZA per supporto toracico e pelvico per MINI STANDY-2-3 (944 Circumference reduction parts)
08055715705391	102396	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per MINI STANDY-1 (865 Multiadjustable headrest)
08055715705407	102392	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per MINI STANDY-2 (865 Multiadjustable headrest)
08055715705414	102395	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per MINI STANDY-3 (865 Multiadjustable headrest)

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>