	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:

SRN
(Numero di Registrazione Non ancora disponibile
Unico): *Not yet available*
(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 805571570WINGHZ
Basic UDI-DI:

Nome del Dispositivo: STANDY ELECTRO WING
Name of the Device:

Codice DEL Dispositivo: Vedi Allegato da pagina 3 a pagina 3
Product code: *See Attachment from page 3 to page 3*

Destinazione d'uso: Stabilizzatore con sollevamento elettrico per l'allenamento e l'acquisizione della posizione eretta e il mantenimento della verticalizzazione con carico bipodalico di pazienti adulti con deficit funzionali.
Intended purpose:

Indicato per gli utenti che abbiano un minimo residuo di controllo del tronco e del capo, e capacità di gestire autonomamente il sollevamento elettronico e le manovre di salita e discesa dallo stabilizzatore.
L'uso dello stabilizzatore necessita della prescrizione di un medico specialista

Standing frame with electric lifting for training and the acquisition of an upright position and the maintenance of verticalization with bipodalic load of adult patients with functional deficits.

Suitable for users who have a minimum residual control of the trunk and head, and the ability to independently manage the electronic lifting and the maneuvers of ascent and descent from the stander.

The use of the standing frame requires the prescription of a specialist doctor

Classificazione: Classe: / Class: I
Classification:

soddisfa le prescrizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
Is compliant with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Specifiche comuni utilizzate: Nessuna
Common Specification applied: None

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



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE"
PER DISPOSITIVI MEDICI
EU DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES

Rev. **1**

Date **26/5/2021**

Folligno, 01/06/2021


Firma / Signature:

Il Legale Rappresentante
The legale Representative
Chiara Menichini

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

UDI DI	Codice / Code	Modello/Model
08055715705278	106105	STANDY ELECTRO WING
08055715705285	106106	STANDY ELECTRO WING con 907 - fascia di sollevamento maxi (MAXI LIFTING BAND)
08055715705292	106107	STANDY ELECTRO WING con 908 - fascia di sollevamento con cintura pelvica (LIFTING BAND + PELVIC BELT)
08055715705308	106108	STANDY ELECTRO WING con 909 - fascia di sollevamento maxi con cintura pelvica (MAXI LIFTING BAND + PELVIC BELT)
08055715705315	102730	866 SOSTEGNO per BACINO, SCHIENA e TESTA (866 Adjustable pelvic, head and back support)
08055715705322	102729	867 SOSTEGNO per BACINO (867 Adjustable pelvic support)
08055715705339	102649	902 CINTURINI FERMAPIEDI (902 Front footrests with straps)

SERIAL NUMBER:

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “UE” PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 1
		Date 26/5/2021

**Conformità agli standard di riferimento
(Reference Standards)**

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 60601-1	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>
EN 60601-1-4	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili <i>Medical Electrical Equipment - Part 1-4: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems</i>
EN 55014-1	Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni per gli elettrodomestici, gli utensili elettrici e gli apparecchi simili - Parte 1: Emissione <i>Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission</i>
EN 55014-2	Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni per gli elettrodomestici, gli utensili elettrici e gli apparecchi simili - Parte 1: Immunità - Norma di famiglia di prodotti <i>Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 2: Immunity - Product family standard</i>
EN 61000-4-2	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Tecniche di prova e di misura - Prove di immunità a scarica elettrostatica - Pubblicazione Base EMC <i>Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test</i>
EN 61000-4-3	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Tecniche di prova e di misura - Prova d'immunità sui campi irradiati a radiofrequenza <i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test</i>
EN 61000-4-4	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Tecniche di prova e di misura - Prova di immunità a transitori/treni elettrici veloci <i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test. Basic EMC Publication</i>
EN 61000-4-5	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Tecniche di prova e di misura - Prova di immunità ad impulso <i>Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement +A techniques. Surge immunity test</i>