	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. 0 Data 17/03/2022
---	--	---

Nazwa producenta:
Manufacturer's Name: ORMESA s.r.l

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

Certyfikaty producenta
(Manufacturer Certifications) UNI EN ISO 13485:2016
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów regulacyjnych
Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

SRN
(Niepowtarzalny numer rejestracyjny):
(Single Registration Number): Jeszcze niedostępny
Not yet available

Ormesa srl oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device

Podst. UDI-DI:
Basic UDI-DI: 805571570TROLLIPL

Nazwa wyrobu:
Name of the Device: TROLLINO


Kod produktu:
Product code: Patrz załącznik od strony 3 do strony 4
See Attachment from page 3 to page 4

Użycie zgodne z przeznaczeniem:
Intended purpose: TROLLINO to wyrób wspomagający dla dzieci i młodzieży (95 – 140 cm wzrostu), które wymagają urządzenia do poruszania się podczas codziennych czynności, o różnych poziomach potrzeb funkcjonalnych i posturalnych. Umożliwia ułożenie użytkownika z niepełnosprawnością o różnym stopniu złożoności w najbardziej odpowiedniej i funkcjonalnej postawie do różnych kontekstów życia codziennego. Elementy posturalne (wyściełane nakładki, szelki, pasy) pozwalają na zapewnienie stabilności miednicy, kończyn dolnych, tułowia i głowy, a także na przyjmowanie różnych pozycji dzięki odchylaniu oparcia. Dlatego może być stosowany również w warunkach średniej grawitacji, w środowisku zewnętrznym, do transportu tych użytkowników, którzy nie są w stanie utrzymać postawy siedzącej z powodu ciężkich chorób układu nerwowego, aparatu mięśniowego lub sfery relacyjnej.
TROLLINO is an assistive device for children and teens (95 - 140 cm tall) that need a system for mobility during everyday activities, with different levels of functional and postural needs. It allows the positioning of the user with disabilities of various complexity in the most appropriate and functional posture to the different contexts of daily life. The postural options (padded covers, harnesses, belts) allow to give stability to the pelvis, lower limbs, trunk and head, and to take different positions thanks to the reclining of the backrest. It can therefore be also used in medium gravity circumstances, in outdoor environments, for the transport of those users who are not able to maintain their sitting posture, due to severe diseases of the nervous system, of the muscular apparatus or relational sphere.

Klasyfikacja ryzyka:
Risk Classification: Klasa: / Class: I

Jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych.

Is compliant with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. 0 Data 17/03/2022
---	--	---

Zastosowana wspólna
specyfikacja:
Common Specification applied:

Brak
None

Zastosowane normy
zharmonizowane i techniczne
*Harmonized and Technical
Standards applied*

Patrz załącznik od strony 4 do strony 5
See Attachment from page 4 to page 5

Sposób oceny zgodności:
Conformity Assessment Route:

Deklaracja zgodności UE zgodnie z załącznikami II i III rozporządzenia (UE)
2017/745
EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745

Foligno, 26/5/2021


Podpis: / *Signature:* Chiara Menichini (Przedstawiciel prawny)



Załącznik 1

Lista kodów Identyfikacyjnych konfiguracji i komponentów (Configurations and Components ID code List)

UDI DI	Kod artykułu <i>Item Code</i>	Model <i>Model</i>
08055715707128	105632	TROLLINO BLU
08055715707135	105635	TROLLINO ROSA
08055715707142	105629	TROLLINO ROSSO
08055715707159	105626	TROLLINO NERO
08055715707166	105634	TROLLINO BLUE
08055715707173	105637	TROLLINO PINK
08055715707180	105631	TROLLINO RED
08055715707197	105612	TROLLINO BLACK
08055715707203	103021	951 Maniglie di spinta regolabili in altezza (da ordinare col prodotto) <i>951 Height adjustable push handles (to be ordered with the product)</i>
08055715707210	102818	835 Poggiatesta contenitivo e sagomato regolabile in altezza <i>835 Shaped and enveloping headrest, adjustable in height</i>
08055715707227	103016	865 Poggiatesta imbottito regolabile in altezza <i>865 Padded headrest, adjustable in height</i>
08055715707234	101592	838 Pelotte toracali regolabili in altezza, larghezza e in senso trasversale SMALL <i>838 Side supports, adjustable in height, width and in rotation SMALL</i>
08055715707241	101682	838 Pelotte toracali regolabili in altezza, larghezza e in senso trasversale M/L <i>838 side supports, adjustable in height, width and in rotation MEDIUM and LARGE</i>
08055715707258	103014	920 Cintura pelvica a 4 punti SMALL <i>920 4 point pelvic belt SMALL</i>
08055715707265	103031	920 Cintura pelvica a 4 punti M/L <i>920 4 point pelvic belt MEDIUM and LARGE</i>
08055715707272	107303	853 Pettorina a bretellaggio con zip MINI <i>853 Vest harness with zipper MINI</i>
08055715707289	107294	853 Pettorina a bretellaggio con zip SMALL <i>853 Vest harness with zipper SMALL</i>
08055715707296	107297	853 Slim - Pettorina sagomata a quattro punti M/L <i>853 Slim - 4 point shaped harness MEDIUM and LARGE</i>
08055715707302	101591	834 Divaricatore imbottito ed estraibile <i>834 Padded and removable abduction block</i>
08055715707319	101594	839 Poggiamani regolabile in inclinazione <i>839 Front handlebar, adjustable in tilt</i>
08055715707326	108134	819 Cappottina elevabile, con borsetta e finestrella posteriore <i>819 Elevating canopy with bag and rear small window</i>
08055715707333	108135	825 Sacca parapiovvia (da fissare alla cappottina 819) <i>825 Rain cover (to fix on the 819 canopy)</i>
08055715707340	108147	825B Telino posteriore (da fissare alla sacca parapiovvia 825) <i>825B Back protection cloth (to fix on the 825 rain cover)</i>
08055715707357	107298	818 Sacca Termica <i>818 Thermic cover</i>
08055715707364	101687	960 Fermatalloni <i>960 Heel rests</i>

 <small>MADE IN ITALY SINCE 1980</small>	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i>		Rev. 0
			Data 17/03/2022

08055715707371	103028	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione <i>956 Footrests adjustable in tilt</i>
08055715707388	103028M	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione (se ordinate con il prodotto) <i>956 Footrests adjustable in tilt (if ordered with the product)</i>
08055715707395	102817	858 Cestino portaoggetti <i>858 Shopping basket</i>
08055715707401	107300	812 Direzionatori ruote anteriori <i>812 Front wheel direction locks</i>
08055715707418	108138	844 Imbottiture laterali per telaio <i>844 Padded side protection covers</i>
08055715707425	108144	844 Imbottiture laterali per telaio per Trollino con 951 <i>844 Padded side protection covers for Trollino with 951</i>
08055715707432	103017	<i>947 Pelvic belt with variable angle SMALL</i>
08055715707449	103032	<i>947 Pelvic belt with variable angle MEDIUM and LARGE</i>
08055715707456	103033	<i>958 Padded side supports 32 cm SEAT WIDTH</i>
08055715707463	171828	<i>Extra padding for 958 side supports 28 cm SEAT WIDTH</i>
08055715707692	108136	891 - ANCORAGGI (4 ANELLI) TROLLINO <i>891 - Tie down hooks (4 rings)</i>

* KODY "103017 – 103032 – 103033 - 171828" SĄ DOSTĘPNE TYLKO DLA RYNKÓW ZAGRANICZNYCH

* CODES "103017 – 103032 – 103033 – 171828" ARE EXCLUSIVE FOR FOREIGN MARKETS


Załącznik 2

Zastosowane normy zharmonizowane i techniczne

Harmonized and Technical Standards applied

Referencyjne normy techniczne "poziome" (normy) to:

UNI CEI EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów regulacyjnych <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, oznakowania i informacje do dostarczenia – Część 1: Wymagania ogólne <i>Medical devices - Symbols to be used in medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements</i>
UNI CEI EN 1041:2013	Informacje dostarczone przez producenta wyrobu medycznego <i>Information provided by the medical device manufacturer</i>
UNI EN ISO 9999:2017	Produkty pomocnicze dla osób niepełnosprawnych – Klasyfikacja i terminologia <i>Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology</i>
UNI EN 12182:2012	Wymagania ogólne <i>General Requirements</i>
UNI EN 1021-2: 2014	Ocena zapalności mebli tapicerowanych. Część 1: Źródło zapłonu – tlący się papieros <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 1: Ignition source smouldering cigarette</i>

	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 0
		Data 17/03/2022

UNI EN 1021-1:2014	Ocena zapalności mebli tapicerowanych. Część 2: Źródło zapłonu odpowiednik płomienia zapalki <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 2: Ignition source match flame equivalent</i>
UNI EN ISO 10993-3:2015	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. <i>Biological evaluation of medical devices</i>
IEC 62366-1:2015	Wyroby medyczne Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych <i>Medical devices Application of usability engineering to medical devices</i>
IEC/TR 62366-2:2016	Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices <i>Wyroby medyczne Wytyczne dotyczące zastosowania inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych</i>

Normy techniczne (standardy) o odniesieniu "pionowym" to:

UNI EN 12183	Ręczne wózki inwalidzkie - wymagania i metody badań EN 12182:2012 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - wymagania ogólne i metody badań <i>Manual Wheelchairs - Requirements And Test Methods EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons - general requirements and test methods</i>
ISO 7176-1	Wózki inwalidzkie - część 1: określenie stabilności statycznej <i>Wheelchairs - part 1: determination of static stability</i>
ISO 7176-3	Wózki inwalidzkie - część 3: Określenie skuteczności hamulców <i>Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes</i>
ISO 7176-5	Wózki inwalidzkie - część 5: określenie wymiarów całkowitych, masy i przestrzeni do skręcania <i>Wheelchairs - part 5: determination of overall dimensions, mass and turning space</i>
ISO 7176-7	Wózki inwalidzkie - część 7: pomiar wymiarów siedziska i koła <i>Wheelchairs- part 7: measurement of seating and wheel dimensions</i>
ISO 7176-8	Wózki inwalidzkie - Część 8: Wymagania i metody badań wytrzymałości statycznej, udarowej i zmęczeniowej <i>Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths</i>
ISO 7176-11	Wózki inwalidzkie - część 11: manekiny testowe <i>Wheelchairs - part 11: test dummies</i>
ISO 7176-15	Wózki inwalidzkie - część 15: wymagania dotyczące ujawniania informacji, dokumentacji i oznakowania <i>Wheelchairs - part 15: requirements of information disclosure, documentation and labelling</i>
ISO 7176-19	Wózki inwalidzkie - część 19: Wyroby do poruszania się na kółkach przeznaczone do stosowania jako siedziska w pojazdach silnikowych <i>Wheelchairs - part 19: wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles</i>
ANSI/RESNA WC-4	Section 19 - Wheelchairs Used as Seats in Motor Vehicles
ISO 7176-22	Wózki inwalidzkie - część 22: procedury konfiguracji <i>Wheelchairs - part 22: set-up procedures</i>