

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	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: TROLLI REGOLABILE
ADJUSTABLE TROLLI

Kod produktu:
Product code: Patrz załącznik 1 od strony 3 do strony 4
See Attachment 1 from page 3 to page 4

Użycie zgodne z przeznaczeniem:
Intended purpose: Adjustable TROLLI to wózek inwalidzki zaprojektowany do łatwych i szybkich transferów użytkowników dotkniętych chorobami, które uniemożliwiają i ograniczają chodzenie oraz dla użytkowników, którzy muszą być łatwo przenoszeni z jednego miejsca na drugie przez opiekuna. Umożliwia ułożenie użytkownika z niepełnosprawnością o różnym stopniu złożoności w najbardziej odpowiedniej i funkcjonalnej postawie do różnych codziennych środowisk. Elementy posturalne (podpórki, pasy) pozwalają na zapewnienie stabilności miednicy, kończyn dolnych, tułowia i głowy oraz na uzyskanie różnych pozycji dzięki odchyłanemu oparciu. Może być stosowany również średnio trudnych warunkach, w środowisku zewnętrznym i wewnętrznym, do transportu tych użytkowników, którzy nie są w stanie utrzymać postawy siedzącej z powodu ciężkich chorób układu nerwowego, aparatu mięśniowego lub sfery racjonalnej.
Adjustable TROLLI is a seating system designed for easy and quick transfers for users affected by diseases, which prevent and limit the walking and for users who need to be easily moved from one place to another thanks to the caregiver. It allows the positioning of the user with disabilities of varying complexity, in the most appropriate and functional posture in the different everyday environments. The postural components (supports and belts) allow to give stability to the pelvis, lower limbs, trunk, and head and to get different positions thanks to the reclining backrest. It can be used even in medium severity circumstances, in outdoor environments, for the transport of those subjects, who are not able to independently maintain the seating posture due to severe disorders of the nervous and muscle system or of the rational 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 2 od strony 4 do strony 5

See Attachment 2 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)



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

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>
08055715707470	105655	TROLI REGOLABILE-36 NERO
08055715707487	105657	TROLI REGOLABILE-36 ROSSO
08055715707494	105659	TROLI REGOLABILE-40 NERO
08055715707500	105661	TROLI REGOLABILE-40 ROSSO
08055715707517	105663	TROLI REGOLABILE-43 NERO
08055715707524	105665	TROLI REGOLABILE-43 ROSSO
08055715707623	105619	ADJUSTABLE TROLI-36 BLACK
08055715707630	105639	ADJUSTABLE TROLI-36 RED
08055715707647	105532	ADJUSTABLE TROLI 40 BLACK
08055715707654	105628	ADJUSTABLE TROLI 40 RED
08055715707661	105620	ADJUSTABLE TROLI 43 BLACK
08055715707678	105640	ADJUSTABLE TROLI 43 RED
08055715707470	103060	951 Maniglie di spinta regolabili in altezza (da ordinare col prodotto) 951 Height adjustable push handles (to be ordered with the product)
08055715707234	101592	838 Pelotte toracali regolabili in altezza, larghezza e in senso trasversale SMALL 838 Side supports, adjustable in height, width and in rotation SMALL
08055715707241	101682	838 Pelotte toracali regolabili in altezza, larghezza e in senso trasversale M/L 838 side supports, adjustable in height, width and in rotation MEDIUM and LARGE
08055715707258	103014	920 Cintura pelvica a 4 punti SMALL 920 4 point pelvic belt SMALL
08055715707265	103031	920 Cintura pelvica a 4 punti M/L 920 4 point pelvic belt MEDIUM and LARGE
08055715707289	107294	853 Pettorina a bretellaggio con zip SMALL 853 Vest harness with zipper SMALL
08055715707296	107297	853 Slim - Pettorina sagomata a quattro punti M/L 853 Slim - 4 point shaped harness MEDIUM and LARGE
08055715707302	101591	834 Divaricatore imbottito ed estraibile MINI/S 834 Padded and removable abduction block
08055715707531	101600	834 Divaricatore imbottito ed estraibile M/L 834 Padded and removable abduction block
08055715707319	101594	839 Poggiamani regolabile in inclinazione TROLI 36 839 Front handlebar, adjustable in tilt TROLI 36
08055715707548	103037	839 Poggiamani regolabile in inclinazione TROLI 40 839 Front handlebar, adjustable in tilt TROLI 40
08055715707555	103063	839 Poggiamani regolabile in inclinazione TROLI 43 839 Front handlebar, adjustable in tilt TROLI 43
08055715707562	101686	960 Fermatalloni TROLI-36 960 Heel rests TROLI 36
08055715707364	101687	960 Fermatalloni TROLI-40 960 Heel rests TROLI 40
08055715707579	101688	960 Fermatalloni TROLI-43 960 Heel rests TROLI 43
08055715707586	103059	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLI-36 956 Footrests adjustable in tilt TROLI 36
08055715707593	103061	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLI-40 956 Footrests adjustable in tilt TROLI 40
08055715707609	103062	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione TROLI-43 956 Footrests adjustable in tilt TROLI 43
08055715707395	102817	858 Cestino portaoggetti Trolli 36

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

		858 Shopping basket TROLLI 36
08055715707616	103068	858 Cestino portaoggetti TROLLI 40-43 858 Shopping basket TROLLI 40-43
08055715707401	107300	812 Direzionatori ruote anteriori 812 Front wheel direction locks
08055715707425	108144	844 Imbottiture laterali per telaio per Trollino con 951 844 Padded side protection covers for Trollino with 951
08055715707432	103017	947 Pelvic belt with variable angle SMALL
08055715707449	103032	947 Pelvic belt with variable angle MEDIUM and LARGE
08055715707456	103033	958 Padded side supports 32 cm SEAT WIDTH
08055715707463	171828	Extra padding for 958 side supports 28 cm SEAT WIDTH
08055715707685	108143	891 - ANCORAGGI (4 ANELLI) TROLLI 891 - Tie down hooks (4 rings)

* 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>
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>

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