	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. 1 Data 26/05/2021
---	--	---

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: 805571570GRILLOHD

Nazwa wyrobu:
Name of the Device: GRILLO

Kod produktu:
Product code: Patrz załącznik 1 od strony 3 do strony 5
See Attachment 1 from page 3 to page 5

Użycie zgodne z przeznaczeniem:
Intended purpose: Chodzik posturalny (trenażer chodu) wskazany dla osób, które potrzebują wsparcia / pomocy w utrzymaniu pozycji pionowej i ustawieniu chodu, gdy pozwala na to resztkowa sprawność funkcjonalna, i dla których trenażer chodu może być bodźcem do poprawy zdolności odkrywania przestrzeni wokół siebie i otoczenia, postrzegania głębi, stymulowania proaktywności, poprawy interakcji społecznych. Duża wszechstronność produktu sprawia, że może on być używany przez osoby z minimalnymi lub poważnymi zaburzeniami zdolności funkcjonalnych. Urządzenie musi zostać przepisane przez lekarza specjalistę, który ocenia resztkowe zdolności użytkownika, a także musi zostać skonfigurowane i dostosowane przez specjalistę ds. rehabilitacji zgodnie z przepisami obowiązującymi w miejscu zamieszkania użytkownika.
Postural walker (gait trainer) indicated for subjects who need support / support for maintaining the upright position and setting the gait, where the residual of functional capacity allows it, and for whom the gait trainer can be a stimulus to improve one's ability to discover the space around oneself and the environment, to perceive depth, to stimulate proactivity, to improve social interaction. The great versatility of the product makes it usable for people with minimal to severe impairments of functional capacity. The device must be prescribed by a specialistic 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.

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

	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. 1 Data 26/05/2021
---	--	---

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.

Zastosowana wspólna
specyfikacja:
Common Specification applied:

Brak
None

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

Patrz załącznik 2 od strony 5 do strony 5
See Attachment 2 from page 5 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>
08055715700006	108837	GRILLO MINI ANTERIORE PTM (GRILLO MINI FRONT DRIVE PTM)
08055715700013	108839	GRILLO MINI ANTERIORE PT (GRILLO MINI FRONT DRIVE PT)
08055715700020	108840	GRILLO MINI ANTERIORE PA (GRILLO MINI FRONT DRIVE PA)
08055715700037	108843	GRILLO MINI ANTERIORE P (GRILLO MINI FRONT DRIVE P)
08055715700044	108838	GRILLO MINI POSTERIORE PT (GRILLO MINI REAR DRIVE PT)
08055715700051	108841	GRILLO MINI POSTERIORE PA (GRILLO MINI REAR DRIVE PA)
08055715700068	108842	GRILLO MINI POSTERIORE P (GRILLO MINI REAR DRIVE PA)
08055715700259	102744	894 CINTURA POSTERIORE PER TAVOLO GRILLO MINI PTM (894 Rear table belt for grillo mini PTM)
08055715700365	102961	890-SC ABDUTTORE DISTALE MINI (890-SC Distal Abductor)
08055715700372	102964	937 MANIGLIE ERGONOMICHE MINI solo per Grillo PTM (937 Ergonomic handles for size mini)
08055715700419	102999	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE MINI (865 Multiadjustable headrest)
08055715700440	103617	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MINI (809 Arm supports)
08055715700457	103581	923 MANIGLIONE DI SPINTA SUPPLEMENTARE PER ASSISTENTE (923 Additional assistant push handle)
08055715700495	103618	927 MANOPOLE ESTRAIBILI MINI solo per GRILLO POSTERIORE (927 Removable knobs)
08055715700518	103622	926 MANUBRIO REGOLABILE MINI per GRILLO ANTERIORE (926 Adjustable handlebar)
08055715700570	103653	809 ANTIBRACHIALI con ASTE CURVE per Grillo Mini PTM (809 Arm supports with curved bars)
08055715700600	103629	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI MINI (943 Arm straps for size mini)
08055715700617	103638	925 SUPPORTO TORACICO MINI (925 Thoracic support)
08055715700655	103648	946 SELLA ERGONOMICA MINI (946 Ergonomic saddle)
08055715700075	106170	GRILLO SMALL ANTERIORE PT (GRILLO SMALL FRONT DRIVE PT)
08055715700082	106629	GRILLO SMALL ANTERIORE PA (GRILLO SMALL FRONT DRIVE PA)
08055715700099	106682	GRILLO SMALL ANTERIORE P (GRILLO SMALL FRONT DRIVE P)
08055715700105	106637	GRILLO SMALL POSTERIORE PT (GRILLO SMALL REAR DRIVE PT)
08055715700112	10007	GRILLO SMALL POSTERIORE PA (GRILLO SMALL REAR DRIVE PA)
08055715700129	106631	GRILLO SMALL POSTERIORE P (GRILLO SMALL REAR DRIVE PA)
08055715700266	102778	918 SEDILE PIEGHEVOLE SMALL per GRILLO POSTERIORE (918 Folding seat)
08055715700389	102968	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per GRILLO POSTERIORE (865 Multiadjustable headrest)
08055715700280	102792	919 SPINTA LOMBARE REGOLABILE SMALL per GRILLO POSTERIORE (919 Lumbar thrust support)
08055715700303	102808	890-C DIVISORIO CON COSCIALI SMALL (890-C Leg divider with thigh loops)
08055715700334	102811	890-SC ABDUTTORE DISTALE SMALL (890-SC Distal abductor)
08055715700426	103573	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI SMALL per GRILLO ANTERIORE (809 Arm supports)

08055715700433	103576	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI SMALL per GRILLO POSTERIORE (809 Arm supports)
08055715700464	103586	926 MANUBRIO REGOLABILE SMALL solo per GRILLO ANTERIORE (926 Adjustable handlebar)
08055715700396	102970	939 MANIGLIE ERGONOMICHE per GRILLO ANTERIORE (939 Ergonomic handles)
08055715700488	103588	927 MANOPOLE ESTRAIBILI per GRILLO POSTERIORE (927 Removable Knobs)
08055715700525	103601	815 ABDUTTORE PROSSIMALE SMALL (815 Proximal abductor)
08055715700587	103615	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI SMALL (943 Arm straps)
08055715700624	103639	925 SUPPORTO TORACICO SMALL (925 Thoracic support)
08055715700662	103651	946 SELLA ERGONOMICA SMALL (deve essere fissata al supporto pelvico) (946 Ergonomic saddle)
08055715700693	105604	810 BARRE DI APPESANTIMENTO SMALL (810 Weighting bars)
08055715700136	106171	GRILLO MEDIUM ANTERIORE PT (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE PT)
08055715700143	106630	GRILLO MEDIUM ANTERIORE PA (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE PA)
08055715700150	106695	GRILLO MEDIUM ANTERIORE P (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE P)
08055715700167	106638	GRILLO MEDIUM POSTERIORE PT (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE PT)
08055715700174	10008	GRILLO MEDIUM POSTERIORE PA (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE PA)
08055715700181	106632	GRILLO MEDIUM POSTERIORE P (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE P)
08055715700273	102779	918 SEDILE PIEGHEVOLE MEDIUM per GRILLO POSTERIORE (918 Folding seat)
08055715700297	102793	919 SPINTA LOMBARE REGOLABILE MEDIUM per GRILLO POSTERIORE (919 Lumbar thrust support)
08055715700310	102809	890-C DIVISORIO CON COSCIALI MEDIUM (890-C Leg divider with thigh loops)
08055715700341	102812	890-SC ABDUTTORE DISTALE MEDIUM (890-SC Distal abductor)
08055715700471	103587	926 MANUBRIO REGOLABILE MEDIUM solo per GRILLO ANTERIORE (926 Adjustable handlebar)
08055715700532	103603	815 ABDUTTORE PROSSIMALE MEDIUM (815 Proximal abductor)
08055715700556	103613	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MEDIUM e LARGE per GRILLO ANTERIORE (809 Arm supports)
08055715700563	103614	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MEDIUM e LARGE per GRILLO POSTERIORE (809 Arm supports)
08055715700594	103616	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI MEDIUM e LARGE (943 Arm straps)
08055715700631	103640	925 SUPPORTO TORACICO MEDIUM (925 Thoracic support)
08055715700679	103652	946 SELLA ERGONOMICA MEDIUM-LARGE (946 Ergonomic saddle)
08055715700709	105605	810 BARRE DI APPESANTIMENTO MEDIUM e LARGE (810 Weighting bars)
08055715700198	107096	GRILLO LARGE ANTERIORE PT (GRILLO LARGE FRONT DRIVE PT)
08055715700204	108834	GRILLO LARGE ANTERIORE PA (GRILLO LARGE FRONT DRIVE PA)
08055715700211	106696	GRILLO LARGE ANTERIORE P (GRILLO LARGE FRONT DRIVE P)
08055715700228	107201	GRILLO LARGE POSTERIORE PT (GRILLO LARGE REAR DRIVE PT)
08055715700235	108835	GRILLO LARGE POSTERIORE PA (GRILLO LARGE REAR DRIVE PA)
08055715700242	108836	GRILLO LARGE POSTERIORE P (GRILLO LARGE REAR DRIVE P)
08055715700327	102810	890-C DIVISORIO CON COSCIALI LARGE

 <small>MADE IN ITALY SINCE 1980</small>	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i>		Rev. 1
			Data 26/05/2021


		<i>(890-C Leg divider with thigh loops)</i>
08055715700358	102815	890-SC ABDUTTORE DISTALE LARGE <i>(890-SC Distal abductor)</i>
08055715700501	103599	926 MANUBRIO REGOLABILE LARGE solo per GRILLO ANTERIORE <i>(926 Adjustable handlebar)</i>
08055715700549	103604	815 ABDUTTORE PROSSIMALE LARGE <i>(815 Proximal abductor)</i>
08055715700556	103613	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MEDIUM e LARGE per GRILLO ANTERIORE <i>(809 Arm supports)</i>
08055715700563	103614	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI MEDIUM e LARGE per GRILLO POSTERIORE <i>(809 Arm supports)</i>
08055715700648	103641	925 SUPPORTO TORACICO LARGE <i>(925 Thoracic support)</i>
08055715700686	103656	928 RUOTE POSTERIORI PER BASE STRETTA CON PEDALI PER FRENI DI STAZIONAMENTO <i>(928 Rear narrow base wheels with parking brake pedals. ONLY FOR INDOOR USE)</i>

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 - tłący 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>

	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. 1 Data 26/05/2021
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 1985:2000	Pomoce do chodzenia -- Wymagania ogólne i metody badań <i>Walking aids – General Requirements and test methods</i>
UNI EN ISO 11199-1:1999	Pomoce do chodzenia obsługiwane obydwo rękoma -- Wymagania i metody badań -- Część 1: Balkoniki do chodzenia <i>Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 1: Walking frames</i>
UNI EN ISO 11199-3:2005	Pomoce do chodzenia obsługiwane obydwo rękoma -- Wymagania i metody badań -- Część 3: Stoliki do chodzenia <i>Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 3: Walking tables</i>