



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer</b>	<b>R82 A/S</b> Parallelvej 3 DK-8751 Gedved Denmark
<b>SRN</b>	DK-MF-000000772
<b>Statement</b>	This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer  The device(s) covered by present declaration is/are in conformity with EU Regulation 2017/745 on medical devices
<b>Basic UDI-DI</b>	<b>570729212060627</b>
<b>Intended purpose</b>	Assistive device for walking for persons with disabilities
<b>Product / device name</b>	Crocodile Mustang Pony
<b>Risk class of the device</b>	Class I
<b>Place</b>	Gedved, Denmark
<b>Date of issue</b>	26. April 2021
<b>Name and function</b>	Ulla Lange, Director of QA and Regulatory Affairs

---

Signature, on behalf of R82 A/S

**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** UNI EN ISO 13485:2016  
*(Manufacturer Certifications)* Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari  
*Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*

**SRN** Non ancora disponibile  
*(Numero di Registrazione 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** **805571570DYNAMICO6Z**  
*Basic UDI-DI:*

**Nome del Dispositivo:** **DYNAMICO**  
*Name of the Device:*

**Codice DEL Dispositivo:** Vedi Allegato 1 da pagina 2 a pagina 3  
*Product code:* *See Attachment from page 2 to page 3*

**Destinazione d'uso:** DYNAMICO è un deambulatore indicato per fornire sostegno e sicurezza a quei soggetti con ridotta capacità funzionale di mantenimento della stazione eretta e della deambulazione in autonomia; soggetti con disabilità e alterata capacità funzionale residua o anche soggetti anziani semi autosufficienti che debbano essere protetti durante la deambulazione. I requisiti sono elencati a titolo solo indicativo e non sostituiscono la necessaria prescrizione di un medico specialista.  
*Intended purpose:* *DYNAMICO is a walker indicated to provide support and safety to those subjects with reduced functional capacity of maintaining the upright position and walking independently; subjects with disabilities and impaired functional residual capacity or even semi-self-sufficient elderly subjects who must be protected during walking.*


**Classificazione di Rischio:** Classe: / Class: I  
*Risk Classification:*

**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:** Nessuna  
*Common Specification applied:* *None*

**Norme Armonizzate e norme tecniche utilizzate** Vedi Allegato 2 da pagina 4 a pagina 4  
*Harmonized and Technical Standards applied* *See Attachment from page 4 to page 4*

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

**Foligno, 26/5/2021** Firma / *Signature:* Chiara Menichini (Legale Rappresentante) 

## 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>
08055715700808	102420E	DINAMICO-1
08055715700815	102421E	DINAMICO-2
08055715700822	102422E	DINAMICO-3
08055715700839	102423E	DINAMICO-4
08055715700846	102438E	DINAMICO-5
08055715700853	102457E	DINAMICO-2 OUTDOOR USE
08055715700860	102458E	DINAMICO-3 OUTDOOR USE
08055715700877	102459E	DINAMICO-4 OUTDOOR USE
08055715700884	102460E	DINAMICO-5 OUTDOOR USE
08055715700891	103578	809 APPOGGIO ANTIBRACHIALE per DINAMICO per uso INTERNO, Dinamico-1 <i>809 Arm support, Dinamico-1</i>
08055715700907	103579	809 APPOGGIO ANTIBRACHIALE per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico 2-3 <i>809 Arm support, Dinamico2-3</i>
08055715700914	103580	809 APPOGGIO ANTIBRACHIALE per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico 4-5 <i>809 Arm support, Dinamico4-5</i>
08055715700921	102627	810 BARRE DI APPESANTIMENTO per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico-2 <i>810 Weight bars, Dinamico-2</i>
08055715700938	102628	810 BARRE DI APPESANTIMENTO per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico-3 <i>810 Weight bars, Dinamico-3</i>
08055715700945	102629	810 BARRE DI APPESANTIMENTO per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico-4 <i>810 Weight bars, Dinamico-4</i>
08055715700952	102634	810 BARRE DI APPESANTIMENTO per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico-5 <i>810 Weight bars, Dinamico-5</i>
08055715700969	102620	811 FRENATURA FRIZIONATA per ruote anteriori DINAMICO per uso INTERNO <i>811 Front wheels with adjustable brakes</i>
08055715700976	102898	812 BLOCCHI DIREZIONALI ruote posteriori per DINAMICO per uso INTERNO <i>812 Back wheels with directional locks</i>
08055715700983	102622	813 MANUBRIO regolabile per DINAMICO per uso INTERNO, Dinamico-1 <i>813 Adjustable handlebar, Dinamico-1</i>
08055715700990	102623	813 MANUBRIO regolabile per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico-2 <i>813 Adjustable handlebar, Dinamico-2</i>
08055715701003	102624	813 MANUBRIO regolabile per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico-3 <i>813 Adjustable handlebar, Dinamico-3</i>
08055715701010	102625	813 MANUBRIO regolabile per DINAMICO per uso INTERNO/ESTERNO, Dinamico-4-5 <i>813 Adjustable handlebar, Dinamico-4-5</i>
08055715701027	102699	814 DIVISORIO intermedio per DINAMICO per uso INTERNO, Dinamico-1 <i>814 Leg divider, Dinamico-1</i>
08055715701034	102631N	814 DIVISORIO intermedio per DINAMICO per uso INTERNO, Dinamico-2 <i>814 Leg divider, Dinamico-2</i>
08055715701041	102632N	814 DIVISORIO intermedio per DINAMICO per uso INTERNO, Dinamico-3 <i>814 Leg divider, Dinamico-3</i>
08055715701058	102633N	814 DIVISORIO intermedio per DINAMICO per uso INTERNO, Dinamico-4 <i>814 Leg divider, Dinamico-4</i>
08055715701065	102637N	814 DIVISORIO intermedio per DINAMICO per uso INTERNO, Dinamico-5 <i>814 Leg divider, Dinamico-5</i>
08055715701072	102988	814E DIVISORIO intermedio per DINAMICO per uso ESTERNO, Dinamico-2 <i>814E Leg divider, Dinamico-2</i>
08055715701089	102989	814E DIVISORIO intermedio per DINAMICO per uso ESTERNO, Dinamico-3 <i>814E Leg divider, Dinamico-3</i>

08055715701096	102990	814E DIVISORIO intermedio per DYNAMICO per uso ESTERNO, Dinamico-4 <i>814E Leg divider, Dinamico-4</i>
08055715701102	102991	814E DIVISORIO intermedio per DYNAMICO per uso ESTERNO, Dinamico-5 <i>814E Leg divider, Dinamico-5</i>
08055715701119	103547	815 SELLA divaricatrice per DYNAMICO per uso INTERNO, Dinamico-2 <i>815 Abduction saddle, Dinamico-2</i>
08055715701126	103546	815 SELLA divaricatrice per DYNAMICO per uso INTERNO, Dinamico-3 <i>815 Abduction saddle, Dinamico-3</i>
08055715701133	103550	815 SELLA divaricatrice per DYNAMICO per uso INTERNO, Dinamico-4 <i>815 Abduction saddle, Dinamico-4</i>
08055715701140	105565	824 TAVOLO trasparente con incavo per DYNAMICO per uso INTERNO, Dinamico 1-2-3 <i>824 Transparent tray, Dinamico 1-2-3</i>
08055715701157	105566	824 TAVOLO trasparente con incavo per DYNAMICO per uso INTERNO, Dinamico 4-5 <i>824 Transparent tray, Dinamico 4-5</i>
08055715701164	103657	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO Dinamico-1 <i>943 Arm straps for arm supports 809, Dinamico-1</i>
08055715700587	103615	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI SMALL <i>943 Arm straps for arm supports 809, Dinamico-2-3</i>
08055715700594	103616	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI MEDIUM e LARGE <i>943 Arm straps for arm supports 809, Dinamico-4-5</i>


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

## 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>

	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE"</b> <b>PER DISPOSITIVI MEDICI</b> <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> <b>FOR MEDICAL DEVICES</b>	Rev. <b>1</b>  Date <b>26/5/2021</b>
---	---	--

**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): Non ancora disponibile  
*(Single Registration Number): 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): 805571570GRILLOHD

**Nome del Dispositivo:** **GRILLO**  
*Name of the Device:*

**Codice DEL Dispositivo:** Vedi Allegato 1 da pagina 2 a pagina 4  
*Product code: See Attachment from page 2 to page 4*

**Destinazione d'uso:** GRILLO è un ausilio per la deambulazione, ovvero uno strumento progettato per aiutare e facilitare lo spostamento autonomo di un soggetto. E' destinato a soggetti spastici /distonici, a soggetti con ipostenia e/o esauribilità della risposta antigravitaria, a soggetti con difficoltà nella coordinazione e nel controllo motorio, e a soggetti che iniziano a deambulare.  
*Intended purpose: GRILLO is a walking aid, that is a tool to help and easy subject the autonomous movement of a walking. It is intended for spastic / dystonic subjects, for subjects with hyposthenia and / or exhaustion of the antigravity response, for subjects with difficulties in coordination and motor control, and for subjects who begin to walk.*  
L'uso del deambulatore necessita della prescrizione di un medico specialista.  
*The use of the gait trainer requires the prescription of a specialist doctor*

**Classificazione di Rischio:** Classe: / Class: I  
*Risk Classification:*

**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:** Nessuna  
*Common Specification applied: None*

**Norme Armonizzate e norme tecniche utilizzate** (Harmonized and Technical Standards applied): Vedi Allegato 2 da pagina 5 a pagina 5  
*See Attachment from page 5 to page 5*

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

**Foligno, 26/5/2021** Firma / *Signature:* Chiara Menichini (Legale Rappresentante) 


**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>
<b>08055715700006</b>	<b>108837</b>	<b>GRILLO MINI ANTERIORE PTM (GRILLO MINI FRONT DRIVE PTM)</b>
<b>08055715700013</b>	<b>108839</b>	<b>GRILLO MINI ANTERIORE PT (GRILLO MINI FRONT DRIVE PT)</b>
<b>08055715700020</b>	<b>108840</b>	<b>GRILLO MINI ANTERIORE PA (GRILLO MINI FRONT DRIVE PA)</b>
<b>08055715700037</b>	<b>108843</b>	<b>GRILLO MINI ANTERIORE P (GRILLO MINI FRONT DRIVE P)</b>
<b>08055715700044</b>	<b>108838</b>	<b>GRILLO MINI POSTERIORE PT (GRILLO MINI REAR DRIVE PT)</b>
<b>08055715700051</b>	<b>108841</b>	<b>GRILLO MINI POSTERIORE PA (GRILLO MINI REAR DRIVE PA)</b>
<b>08055715700068</b>	<b>108842</b>	<b>GRILLO MINI POSTERIORE P (GRILLO MINI REAR DRIVE PA)</b>
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)

UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>
<b>08055715700075</b>	<b>106170</b>	<b>GRILLO SMALL ANTERIORE PT (GRILLO SMALL FRONT DRIVE PT)</b>
<b>08055715700082</b>	<b>106629</b>	<b>GRILLO SMALL ANTERIORE PA (GRILLO SMALL FRONT DRIVE PA)</b>
<b>08055715700099</b>	<b>106682</b>	<b>GRILLO SMALL ANTERIORE P (GRILLO SMALL FRONT DRIVE P)</b>
<b>08055715700105</b>	<b>106637</b>	<b>GRILLO SMALL POSTERIORE PT (GRILLO SMALL REAR DRIVE PT)</b>
<b>08055715700112</b>	<b>10007</b>	<b>GRILLO SMALL POSTERIORE PA (GRILLO SMALL REAR DRIVE PA)</b>
<b>08055715700129</b>	<b>106631</b>	<b>GRILLO SMALL POSTERIORE P (GRILLO SMALL REAR DRIVE PA)</b>
08055715700266	102778	918 SEDILE PIEGHEVOLE SMALL per GRILLO POSTERIORE (918 Folding seat)
08055715700389	102968	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per GRILLO POSTERIORE




 <small>• MADE IN ITALY SINCE 1980 •</small>	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE"</b> <b>PER DISPOSITIVI MEDICI</b> <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> <i>FOR MEDICAL DEVICES</i>		Rev. <b>1</b>
			Date <b>26/5/2021</b>

		<i>(865 Multiadjustable headrest)</i>
08055715700280	102792	919 SPINTA LOMBARE REGOLABILE SMALL per GRILLO POSTERIORE <i>(919 Lumbar thrust support)</i>
08055715700303	102808	890-C DIVISORIO CON COSCIALI SMALL <i>(890-C Leg divider with thigh loops)</i>
08055715700334	102811	890-SC ABDUTTORE DISTALE SMALL <i>(890-SC Distal abductor)</i>
08055715700426	103573	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI SMALL per GRILLO ANTERIORE <i>(809 Arm supports)</i>
08055715700433	103576	809 ANTIBRACHIALI MULTIREGOLABILI SMALL per GRILLO POSTERIORE <i>(809 Arm supports)</i>
08055715700464	103586	926 MANUBRIO REGOLABILE SMALL solo per GRILLO ANTERIORE <i>(926 Adjustable handlebar)</i>
08055715700396	102970	939 MANIGLIE ERGONOMICHE per GRILLO ANTERIORE <i>(939 Ergonomic handles)</i>
08055715700488	103588	927 MANOPOLE ESTRAIBILI per GRILLO POSTERIORE <i>(927 Removable Knobs)</i>
08055715700525	103601	815 ABDUTTORE PROSSIMALE SMALL <i>(815 Proximal abductor)</i>
08055715700587	103615	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI SMALL <i>(943 Arm straps)</i>
08055715700624	103639	925 SUPPORTO TORACICO SMALL <i>(925 Thoracic support)</i>
08055715700662	103651	946 SELLA ERGONOMICA SMALL (deve essere fissata al supporto pelvico) <i>(946 Ergonomic saddle)</i>
08055715700693	105604	810 BARRE DI APPESANTIMENTO SMALL <i>(810 Weighting bars)</i>


UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>
<b>08055715700136</b>	<b>106171</b>	<b>GRILLO MEDIUM ANTERIORE PT (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE PT)</b>
<b>08055715700143</b>	<b>106630</b>	<b>GRILLO MEDIUM ANTERIORE PA (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE PA)</b>
<b>08055715700150</b>	<b>106695</b>	<b>GRILLO MEDIUM ANTERIORE P (GRILLO MEDIUM FRONT DRIVE P)</b>
<b>08055715700167</b>	<b>106638</b>	<b>GRILLO MEDIUM POSTERIORE PT (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE PT)</b>
<b>08055715700174</b>	<b>10008</b>	<b>GRILLO MEDIUM POSTERIORE PA (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE PA)</b>
<b>08055715700181</b>	<b>106632</b>	<b>GRILLO MEDIUM POSTERIORE P (GRILLO MEDIUM REAR DRIVE P)</b>
08055715700273	102779	918 SEDILE PIEGHEVOLE MEDIUM per GRILLO POSTERIORE <i>(918 Folding seat)</i>
08055715700297	102793	919 SPINTA LOMBARE REGOLABILE MEDIUM per GRILLO POSTERIORE <i>(919 Lumbar thrust support)</i>
08055715700310	102809	890-C DIVISORIO CON COSCIALI MEDIUM <i>(890-C Leg divider with thigh loops)</i>
08055715700341	102812	890-SC ABDUTTORE DISTALE MEDIUM <i>(890-SC Distal abductor)</i>
08055715700471	103587	926 MANUBRIO REGOLABILE MEDIUM solo per GRILLO ANTERIORE <i>(926 Adjustable handlebar)</i>
08055715700532	103603	815 ABDUTTORE PROSSIMALE MEDIUM <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>
08055715700594	103616	943 CINTURINI PER AVAMBRACCIO per 809 ANTIBRACHIALI MEDIUM e LARGE <i>(943 Arm straps)</i>



 <small>• MADE IN ITALY SINCE 1980 •</small>	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE"</b> <b>PER DISPOSITIVI MEDICI</b> <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> <i>FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. <b>1</b>
		Date <b>26/5/2021</b>

08055715700631	103640	925 SUPPORTO TORACICO MEDIUM (925 Thoracic support)
08055715700679	103652	946 SELLA ERGONOMICA MEDIUM (946 Ergonomic saddle)
08055715700709	105605	810 BARRE DI APPESANTIMENTO MEDIUM e LARGE (810 Weighting bars)

UDI DI	Codice art. Item Code	Modello Model
<b>08055715700198</b>	<b>107096</b>	<b>GRILLO LARGE ANTERIORE PT (GRILLO LARGE FRONT DRIVE PT)</b>
<b>08055715700204</b>	<b>108834</b>	<b>GRILLO LARGE ANTERIORE PA (GRILLO LARGE FRONT DRIVE PA)</b>
<b>08055715700211</b>	<b>106696</b>	<b>GRILLO LARGE ANTERIORE P (GRILLO LARGE FRONT DRIVE P)</b>
<b>08055715700228</b>	<b>107201</b>	<b>GRILLO LARGE POSTERIORE PT (GRILLO LARGE REAR DRIVE PT)</b>
<b>08055715700235</b>	<b>108835</b>	<b>GRILLO LARGE POSTERIORE PA (GRILLO LARGE REAR DRIVE PA)</b>
<b>08055715700242</b>	<b>108836</b>	<b>GRILLO LARGE POSTERIORE P (GRILLO LARGE REAR DRIVE P)</b>
08055715700327	102810	890-C DIVISORIO CON COSCIALI LARGE (890-C Leg divider with thigh loops)
08055715700358	102815	890-SC ABDUTTORE DISTALE LARGE (890-SC Distal abductor)
08055715700501	103599	926 MANUBRIO REGOLABILE LARGE solo per GRILLO ANTERIORE (926 Adjustable handlebar)
08055715700549	103604	815 ABDUTTORE PROSSIMALE LARGE (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)
08055715700648	103641	925 SUPPORTO TORACICO LARGE (925 Thoracic support)
08055715700686	103656	928 RUOTE POSTERIORI PER BASE STRETTA CON PEDALI PER FRENI DI STAZIONAMENTO (928 Rear narrow base wheels with parking brake pedals. ONLY FOR INDOOR USE)

	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE"</b> <b>PER DISPOSITIVI MEDICI</b> <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> <i>FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. <b>1</b>  Date <b>26/5/2021</b>
---	---	--

## 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>
UNI EN 1985 :2000	Ausili alla deambulazione - Requisiti generali e metodi di prova <i>Walking aids. General requirements and test methods</i>
EN ISO 11199-3:2005	Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia - Requisiti e metodi di prova - Parte 3: Tavoli da marcia <i>Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 3: Walking tables</i>
UNI EN ISO 11199-2:2005	Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Girelli <i>Walking aids manipulated by both arms. Requirements and test methods. Rollators</i>