

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: **805571570WINGHZ**

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

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

Destinazione d'uso: Stabilizzatore con sollevamento elettrico per l'allenamento e l'acquisizione della
Intended purpose: *posizione eretta e il mantenimento della verticalizzazione con carico bipodalico di pazienti adulti con deficit funzionali.*
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 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 3 a pagina 3

Valutazione della Conformità: Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento
Conformity Assessment Route: *(UE) 2017/745*
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>
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)

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

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>
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>

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 **805571570STANDYMD**
Basic UDI-DI:

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

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

Destinazione d'uso: Stabilizzatore verticale per la acquisizione e il mantenimento della stazione eretta e l'allenamento della muscolatura antigravitaria di ragazzi adulti o anziani che non possono acquisirle e mantenerle autonomamente. Indicato per persone con deficit funzionali nella verticalizzazione e nel mantenimento della stazione eretta, che abbiano un minimo residuo di controllo del tronco e del capo; utenti affetti da patologie con alterazione e menomazione della residua del controllo posturale, in cui sia consentito il carico sugli arti inferiori, per migliorare la densità ossea, la capacità ventilatoria, la peristalsi intestinale, la funzionalità vescicale, la circolazione sanguigna. I requisiti elencati sono a titolo indicativo e non sostituiscono la necessaria prescrizione di un medico specialista.
Intended purpose: *Vertical standing frame for the acquisition and maintenance of an upright position and the training of the antigravity muscles of young, adult or elderly who cannot acquire and maintain them independently. Indicated for persons with functional deficits in verticalization and in maintaining an upright position, who have a minimum residual control of the trunk and head; users suffering from pathologies with alteration and impairment of the residual postural control, in which the load on the lower limbs is allowed, to improve bone density, ventilatory capacity, intestinal peristalsis, bladder function, blood circulation. The listed requirements are indicative and do not replace 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 Vedi Allegato 2 da pagina 3 a pagina 3
Harmonized and Technical Standards applied *See Attachment 2 from page 3 to page 3*

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)

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

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>
08055715705087	106678E	STANDY-3 medium
08055715705094	106679E	STANDY-4 large
08055715705100	105980	857 SPINTA LATERALE BACINO per STANDY-3 <i>857 Side support for the pelvis, STANDY-3</i>
08055715705117	105981	857 SPINTA LATERALE BACINO per STANDY-4 <i>857 Side support for the pelvis, STANDY-4</i>
08055715705124	100730	861 set di 4 RUOTE CON FRENI per STANDY 3 e 4 <i>861 4 wheel set with brake</i>
08055715705131	102713	865 POGGIATESTA per STANDY-3 <i>865 Headrest, STANDY-3</i>
08055715705148	102714	865 POGGIATESTA per STANDY-4 <i>865 Headrest, STANDY-3</i>
08055715705155	102646	902 CINTURINI FERMAPIEDI per STANDY-3 <i>902 Front footrests with straps</i>
08055715705179	106697	945 ASTA di APERTURA SPINTA POSTERIORE, solo per STANDY-4 <i>945 Handle to open the back support for STANDY4</i>

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

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>

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 805571570STANDYMINISQ
Basic UDI-DI:

Nome del Dispositivo: **MINI STANDY**
Name of the Device:

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

Destinazione d'uso: Stabilizzatore verticale indicato per gli utenti affetti da patologie con alterazione e
Intended purpose: *menomazione della residua capacità funzionale del controllo posturale, in cui sia consentito il carico sugli arti inferiori, per migliorare la densità ossea, la capacità ventilatoria, la peristalsi intestinale, la funzionalità vescicale, la circolazione sanguigna.*
Lo stabilizzatore deve essere prescritto da un medico specialista che abbia valutato l'idoneità all'uso dell'utente, nell'ambito dello specifico progetto riabilitativo.
Vertical Standing frame intended for users suffering from pathologies with alteration and impairment of the residual functional capacity of postural control, in which the load on the lower limbs is allowed, to improve bone density, ventilatory capacity, intestinal peristalsis, bladder function, blood circulation.
The stabilizer must be prescribed by a specialist doctor who has assessed the user's suitability for use, as part of the specific rehabilitation project.


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 3 a pagina 3
Harmonized and Technical Standards applied *See Attachment from page 3 to page 3*


Valutazione della Conformità: Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento
Conformity Assessment Route: *(UE) 2017/745*
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>
08055715705438	106671S	MINI STANDY-1
08055715705445	106672	MINI STANDY-2
08055715705452	106673	MINI STANDY-3
08055715705377	106693	944 RIDUTTORI DI CIRCONFERENZA per supporto toracico e pelvico per MINI STANDY-1 (<i>944 Circumference reduction parts</i>)
08055715705384	106694	944 RIDUTTORI DI CIRCONFERENZA per supporto toracico e pelvico per MINI STANDY2-3 (<i>944 Circumference reduction parts</i>)
08055715705391	102396	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per MINI STANDY-1 (<i>865 Multiadjustable headrest</i>)
08055715705407	102392	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per MINI STANDY-2 (<i>865 Multiadjustable headrest</i>)
08055715705414	102395	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per MINI STANDY-3 (<i>865 Multiadjustable headrest</i>)

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

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>

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 **805571570STANDYAPPUR**
Basic UDI-DI:

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

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

Destinazione d'uso: APP è un ausilio realizzato per la acquisizione e il mantenimento della stazione eretta e l'allenamento della muscolatura antigravitaria di bambini dai 1 a 12 anni, che non possono acquisirle autonomamente. La particolarità della stimolazione multisensoriale lo rende adatto agli utenti che necessitano di migliorare la compliance durante la permanenza nello stabilizzatore; agli utenti che necessitano di un feedback in tempo reale durante l'esecuzione di esercizi per la coordinazione oculo-manuale; agli utenti per i quali sia importante migliorare la percezione sensoriale (visiva, uditiva, pallestesica); agli utenti affetti da gravi menomazioni funzionale dell'apparato visivo e/o uditivo per i quali sia essenziale proporre stimoli vicarianti la funzionalità lesa per esaltare la capacità funzionale residua; agli utenti affetti da psicosi o autismo per i quali lo stimolo multisensoriale possa essere particolarmente gratificante per il mantenimento di una postura eretta "delimitata e protetta".
Intended purpose: *APP is a MD designed for the acquisition and maintenance of an upright position and the training of the antigravity muscles of children aged 1 to 12, who cannot acquire them independently. The peculiarity of the multisensory stimulation makes it suitable for users who need to improve compliance while staying in the stabilizer; to users who need real-time feedback when performing exercises for eye-manual coordination; to users for whom it is important to improve sensory perception (visual, auditory, pallesthetic); to users suffering from severe functional impairments of the visual and / or auditory apparatus for whom it is essential to propose stimuli to assist the impaired functionality to enhance the residual functional capacity; to users suffering from psychosis or autism for whom the multisensory stimulus can be particularly gratifying for maintaining an upright "bounded and protected" posture. The use of the standing frame 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 Vedi Allegato 2 da pagina 4 a pagina 4
Harmonized and Technical Standards applied *See Attachment from page 4 to page 4*

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

Valutazione della Conformità:

Conformity Assessment Route:

Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento (UE) 2017/745

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>
08055715705346	101657	APP MULTISENSORIAL STANDING-1
08055715705353	101655	APP MULTISENSORIAL STANDING-2
08055715705360	101656	APP MULTISENSORIAL STANDING-3
08055715705377	106693	944 RIDUTTORI DI CIRCONFERENZA per APP-1 (944 Circumference reduction parts APP 1)
08055715705384	106694	944 RIDUTTORI DI CIRCONFERENZA per APP 2-3 (944 Circumference reduction parts APP 2-3)
08055715705391	102396	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per APP-1 (865 Multiadjustable Headrest APP-1)
08055715705407	102392	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per APP-2 (865 Multiadjustable Headrest APP-2)
08055715705414	102395	865 POGGIATESTA MULTIREGOLABILE per APP-3 (865 Multiadjustable Headrest APP-3)
08055715705421	103658	859 PORTATABLET (859 Tablet holder)

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>
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>
CEI EN 61000-3-2:2007	(EMC) Limiti per le emissioni di corrente armonica <i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions</i>
CEI EN 61000-3-3:2014	(EMC) Limiti per le variazioni di tensione delle fluttuazioni di tensione del flicker in sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale ≤ 16 A <i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3: Limits - Section 3: Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems for equipment with rated current ≤ 16 A</i>
CEI EN 61000-4-4:2013	(EMC) Prove di immunità a transitori, raffiche di impulsi Elettrici veloci <i>(EMC) immunity test transients, bursts of pulses fast Electric</i>
CEI EN 61000-4-2:2011	(EMC) Prove di immunità a scariche di elettricità statica <i>(EMC) immunity test static electricity discharge</i>
CEI EN 61000-4-11:2006	(EMC) Prove di immunità a buchi di tensione, brevi Interruzioni e variazioni di tensione <i>(EMC) immunity test voltage dips, short interruptions and voltage variations</i>
CEI EN 61000-4-3:2007	(EMC) Prove di immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati <i>(EMC) Immunity to radio frequency electromagnetic fields radiated</i>
CEI EN 61000-4-5:2007	(EMC) Prove d'immunità ad impulso <i>(EMC) immunity test pulse</i>
CEI EN 61000-4-6:2011	(EMC) Tecniche di prova e di misura - Immunità ai Disturbi Condotti, indotti da campi a radiofrequenza <i>(EMC) Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by RF fields</i>
CEI EN 55011:2013	Apparecchi industriali, scientifici e medicali. Caratteristiche di radio disturbo. Limiti e metodi di misura <i>Industrial, scientific and medical. Radio disturbance characteristics. Limits and methods of measurement</i>
CEI EN 60335-1	Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare. Norme generali <i>Safety of household and similar electrical appliances d'uso. General rules</i>