

Nome Fabbricante: ORMESA s.r.l.
Manufacturer's Name:

Indirizzo Fabbricante: Via delle Industrie n.6 | 06034 Foligno (PG) – ITALY
Manufacturer's Address:

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

SRN IT-MF-000034824
(Numero di Registrazione Unico):
(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 **805571570CLIPE7**
Basic UDI-DI:

Nome del Dispositivo: CLIP
Name of the Device:

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

Destinazione d'uso: Passeggino chiudibile ad ombrello per il trasporto di bambini e ragazzi con deficit funzionale nella deambulazione, che non abbiano la necessità di un sistema posturale adattabile al paziente.
Intended purpose: E' indicato per utenti che necessitino di un contenimento minimo a livello del tronco e del capo, utile per il posizionamento sul passeggino negli spostamenti brevi/medi. Il dispositivo deve essere prescritto da un medico specialista, configurato e regolato da un professionista sanitario abilitato dal SSN.
Foldable pushchair/seating system intended for children and young people with functional deficits in walking and / or other disabilities who do not need a postural system that can be adapted to the patient. It is suitable for users who need a minimum containment at the level of the trunk and head, useful for positioning on the stroller in short / medium trips. 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

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 (UE) 2017/745
Conformity Assessment Route: EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745

Foligno, 23/01/2024

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>
8054040400674	106133	CLIP-1 TELNERO TAPP.NERA/ROSSA+951 <i>CLIP-1 BLACK FRAME BLACK/RED UPHOLSTERY +951</i>
8054040400681	106134	CLIP-2 TELNERO TAPP.NERA/ROSSA+951 <i>CLIP-2 BLACK FRAME BLACK/RED UPHOLSTERY +951</i>
8054040400698	106135	CLIP-3 TELNERO TAPP.NERA/ROSSA+951 <i>CLIP-3 BLACK FRAME BLACK/RED UPHOLSTERY +951</i>
8054040400759	106148	816 CUSCINETTI DI SPINTA LATERALE per il tronco per CLIP 1,2 <i>816 Side supports for the trunk, Clip 1-2</i>
8054040400766	106149	816 CUSCINETTI DI SPINTA LATERALE per il tronco per CLIP 3,4 <i>816 Side supports for the trunk, Clip 3</i>
8054040400735	106146	835 POGGIATESTA regolabile per CLIP 1,2 <i>835 Adjustable Headrest, Clip 1-2</i>
8054040400742	106147	835 POGGIATESTA regolabile per CLIP 3 <i>835 Adjustable Headrest, Clip 3</i>
8054040401091	106611	853 CINGHIA A BRETELLAGGIO per CLIP 1,2 <i>853 Vest Harness, Clip 2-3</i>
8054040401107	106612	853 CINGHIA A BRETELLAGGIO per CLIP 3 <i>853 Vest Harness, Clip 3</i>
8054040400704	106142	819 CAPPOTTINA per CLIP 1,2,3 <i>819 Canopy, Clip 1-2-3</i>
8054040400711	106143	825 SACCA PARAPIOGGIA per CLIP 1,2 <i>825 Rain cover, Clip-1-2</i>
8054040400728	106144	825 SACCA PARAPIOGGIA per CLIP 3 <i>825 Rain cover, Clip-3</i>
8054040401077	106621	818-S SACCA TERMICA NERA UNIF <i>818-S Thermal cover</i>
8054040401084	106622	818-M SACCA TERMICA NERA UNIF <i>818-M Thermal cover</i>
08055715705025	105348	812 DIREZIONATORI ruote anteriori per CLIP 1,2,3 <i>812 Front wheel direction locks, Clip-1-2-3</i>
8054040401091	108112	903-M PETT.5 PUN.NER.BUG/NOV/CLI3-4 <i>903 Five point vest harness Clip 3-4</i>
8054040401107	108111	903-S PETT.5 PUNTI NER.BUG/CLIP 1-2 <i>903 Five point vest harness Clip 1-2</i>
08055715703854	107752	827 CINTURINI FERMAPIEDI, SMALL <i>827 Foot straps, Small</i>
08055715702819	107753	827 CINTURINI FERMAPIEDI, MEDIUM <i>827 Foot straps, Medium</i>
08055715704158	102612	891 ANCORAGGI ISO 7176-19 (4 anelli) per cinture a 4 punte di ancoraggio base 869 al veicolo <i>891 Set of 4 tie down hooks for the forward-facing transport of the pushchair in a motor vehicle</i>
08055715704165	107772	894 CINTURA PELVICA A 45° Clip-3 <i>894 45° pelvic belt Clip-3</i>
08055715700259	102744	894 CINTURA PELVICA A 45° Clip-1-2 <i>894 45° pelvic belt Clip-1-2</i>
08055715703816	107770	906 CINTURA A BRETELLAGGIO A CINQUE PUNTI, SMALL <i>906 Five point harness, Clip 1-2</i>
08055715703823	107771	906 CINTURA A BRETELLAGGIO A CINQUE PUNTI, MEDIUM <i>906 Five point harness, Clip 3-4</i>

08055715707395	102817	858 Cestino portaoggetti <i>858 Shopping basket</i>
08055715707302	101591	834N Divaricatore imbottito ed estraibile MINI-S <i>834N Padded and removable abduction block MINI-S</i>
08055715708415	101600	834N Divaricatore imbottito ed estraibile M <i>834N Padded and removable abduction block M</i>

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>
UNI EN ISO 21856	Ausili Tecnici per disabili - Requisiti generali e metodi di prova <i>Assistive products - 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 CEI EN ISO 20417	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici <i>Information provided by the medical device manufacturer</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 12183	Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova <i>Manual Wheelchairs - Requirements And Test Methods EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons - general requirements and test methods</i>
ISO 7176-1	Sedie a rotelle - parte 1. determinazione della stabilità statica <i>Wheelchairs - part 1: determination of static stability</i>
ISO 7176-3	Sedie a rotelle - parte 3. determinazione della efficacia dei freni <i>Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes</i>
ISO 7176-8	Sedie a rotelle - parte 8. requisiti e metodi di prova per la resistenza statica, di impatto e fatica <i>Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths</i>
ISO 7176-11	Sedie a rotelle - parte 11. manichini di prova <i>Wheelchairs - part 11: test dummies</i>
ISO 7176-15	Sedie a rotelle - parte 15. requisiti per la diffusione delle informazioni, per la documentazione e la etichettatura <i>Wheelchairs - part 15: requirements of information disclosure, documentation and labelling</i>
ISO 7176-19	Sedie a rotelle - parte 19. Dispositivi per la mobilità con ruote da usare in motoveicoli. <i>Wheelchairs - part 19: wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles.</i>
ISO 7176-22	Sedie a rotelle - parte 22. Procedure <i>Wheelchairs - part 22: set-up procedures</i>