

ANTANO GROUP SRL deklaruje na własną odpowiedzialność, że następujący wyrób
ANTANO GROUP SRL declares under its sole responsibility that the device listed below

Typ Type	Mobilny podnośnik osobowy Mobile lifter for people
Model Model	ULISSE EL
Opis produktu Product description	Mobilny podnośnik elektryczny przeznaczony dla osób, z uprzężą Mobile electric lifter for people with harnesses
Użycie zgodne z przeznaczeniem Intended use	Przeznaczony do ułatwienia opiekunowi czynności związanych z podnoszeniem osoby niepełnosprawnej lub przenoszeniem jej pomiędzy różnymi miejscami i pozycjami w przypadku, gdy osoba wspierana nie jest w stanie samodzielnie wykonywać czynności dnia codziennego, które obejmują tego typu aktywności. Designed to facilitate the assistant's operations for lifting of the disabled person or his transfer between different positions and locations in the event that the assisted is unable to carry out autonomously operations of daily life that involve these movements
Podstawowe UDI-DI Basic UDI-DI	805210969ULISSEELBL
Klasyfikacja LEA Classification LEA	12.36.03.006
Kod CND Code CND	Y 12.36.03
Rejestracja wyrobu medycznego Medical device registration	110017/R
Data wprowadzenia na rynek Market placed date	Wrzesień 2018 September 2018
Producent Manufacturer	Antano Group s.r.l. Via delle Industrie, 10 06034 - Foligno Włochy
Unikalny numer rejestracyjny (SRN) Unique registration number (SRN)	

jest zgodne z przepisami rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 i późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie (UE) 2020/561

It complies with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments introduced by Regulation (EU) 2020/561

Klasyfikacja ryzyka wyrobu (załącznik VIII - Rozporządzenie 2017/745)
Device risk classification (Annex VIII - Reg. 2017/745)
Zastosowane normy zharmonizowane lub inne dokumenty normatywne
Harmonised standards or other normative documents applied

Klasa I
Class I
CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2;
IEC 60601-1-11; UNI EN ISO 10535;
UNI EN 12182

Foligno 12/05/2021

Dyrektor Generalny - CEO
Gianluca Antano

