# Dichiarazione di conformità
# Declaration of conformity

UE

**ANTANO GROUP SRL dichiara sotto la propria responsabilità che il seguente dispositivo**
ANTANO GROUP SRL declares under its sole responsibility that the device listed below

| | |
|---|---|
| **Tipo**<br>Type | Sollevatore mobile per persona<br>Mobile lifter for people |
| **Modello**<br>Model | ULISSE EL 220 |
| **Descrizione del prodotto**<br>Product description | Sollevatore mobile per persona con imbracatura, ad azionamento elettrico<br>Mobile electric lifter for people with harnesses |
| **Destinazione d'uso**<br>Intended use | Dispositivo realizzato per facilitare il compito dell'assistente nelle operazioni che comportano il sollevamento della persona disabile o il suo trasferimento tra posizioni e collocazioni diverse nel caso in cui l'assistito sia impossibilitato a compiere in modo autonomo operazioni della vita quotidiana che implichino tali movimenti<br>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 |
| **UDI-DI di base**<br>Basic UDI-DI | 805210969ULISSEEL220DZ |
| **Classificazione LEA**<br>Classification LEA | 12.36.03.006 |
| **Codice CND**<br>Code CND | V0805030102 |
| **Registrazione dispositivo medico n°**<br>Medical device registration n° | 2239064/R |
| **Data immissione sul mercato**<br>Market placed date | Aprile 2022<br>April 2022 |
| **Fabbricante**<br>Manufacturer | Antano Group s.r.l.<br>Via delle Industrie, 10<br>06034 - Foligno<br>Italy |
| **N° di registrazione unico (SRN)**<br>Single registration number (SRN) | |

**È conforme a quanto prescritto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e successive modifiche apportate dal Regolamento (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

| | |
|---|---|
| **Classe di rischio del dispositivo (Allegato VIII – Reg. 2017/745)**<br>Device risk classification (Annex VIII - Reg. 2017/745) | Classe I<br>Class I |
| **Norme armonizzate o altri documenti normativi applicati**<br>Harmonised standards or other normative documents applied | CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2;<br>IEC 60601-1-11; UNI EN ISO 10535; UNI EN 12182 |

Foligno 19/04/2022

Amministratore Delegato - CEO
Gianluca Antano

# Deklaracja zgodności
# Declaration of conformity

UE

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

| | |
|---|---|
| **Typ**<br>Type | Mobilny podnośnik osobowy<br>Mobile lifter for people |
| **Model**<br>Model | ULISSE EL 220 |
| **Opis produktu**<br>Product description | Mobilny podnośnik elektryczny przeznaczony dla osób, z uprzężą<br>Mobile electric lifter for people with harnesses |
| **Użycie zgodne z przeznaczeniem**<br>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.<br>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**<br>Basic UDI-DI | 805210969ULISSEEL220DZ |
| **Klasyfikacja LEA**<br>Classification LEA | 12.36.03.006 |
| **Kod CND**<br>Code CND | V0805030102 |
| **Rejestracja wyrobu medycznego**<br>Medical device registration | 2239064/R |
| **Data wprowadzenia na rynek**<br>Market placed date | Kwiecień 2022<br>April 2022 |
| **Producent**<br>Manufacturer | Antano Group s.r.l.<br>Via delle Industrie, 10<br>06034 - Foligno<br>Włochy |
| **Unikalny numer rejestracyjny (SRN)**<br>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)**<br>Device risk classification (Annex VIII - Reg. 2017/745) | Klasa I<br>Class I |
| **Zastosowane normy zharmonizowane lub inne dokumenty normatywne**<br>Harmonised standards or other normative documents applied | CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2; IEC 60601-1-11; UNI EN ISO 10535; UNI EN 12182 |

Foligno 22/05/2023

Dyrektor Generalny - CEO
Gianluca Antano