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 Type	Montascale mobile carrozzina Mobile stairlift for wheelchair
Modello Model	GECKO
Descrizione del prodotto Product description	Montascale mobile a ruote per carrozzina wheelchair mobile stairlift with wheels
Destinazione d'uso Intended use	Il montascale consente di trasportare un passeggero disabile sia su un pavimento in piano che su una scala, grazie a un particolare sistema elettromeccanico in grado di superare gli scalini di un edificio. Il movimento è continuo e viene compiuto, dal conduttore, con pulsanti di comando posizionati sul manubrio. The stair climber allowa to move a disabled passenger either on a levelled surface and on the stairs, thanks to a peculiar electromechanical system able to pass over the steps of a building. The continuous movement is made, by the driver, with the buttons located on the handlebar.
UDI-DI di base Basic UDI-DI	805210969GECKO7A
Classificazione LEA Classification LEA	18.30.08.006
Codice CND Code CND	Y 18.30.12
Registrazione dispositivo medico n° Medical device registration n°	2209506
Data immissione sul mercato Market placed date	Febbraio 2022 February 2022
Fabbricante Manufacturer	Antano Group s.r.l. Via delle Industrie, 10 06034 - Foligno Italy
N° di registrazione unico (SRN) 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) Device risk classification (Annex VIII - Reg. 2017/745)	Classe I Class I
Norme armonizzate o altri documenti normativi applicati Harmonised standards or other normative documents applied	CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2; ISO 7176-28; UNI EN 12182

Foligno 14/05/2021

Amministratore Delegato - CEO
Gianluca Antano

Revisione/Release n° **0**

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 Type	Schodołaz dla wózków inwalidzkich Mobile stairlift for wheelchair
Model Model	GECKO
Opis produktu Product description	Mobilny schodołaz z kółkami dla wózków inwalidzkich wheelchair mobile stairlift with wheels
Użycie zgodne z przeznaczeniem Intended use	Schodołaz umożliwia przemieszczanie niepełnosprawnego pasażera zarówno po równej powierzchni, jak i po schodach, dzięki specjalnemu systemowi elektromechanicznemu zdolnemu do pokonywania stopni w budynku. Ruch ciągły wykonywany jest przez kierowcę za pomocą przycisków umieszczonych na kierownicy. The stair climber allows to move a disabled passenger either on a levelled surface and on the stairs, thanks to a peculiar electromechanical system able to pass over the steps of a building. The continuous movement is made, by the driver, with the buttons located on the handlebar.
Podstawowe UDI-DI Basic UDI-DI	805210969GECKO7A
Klasyfikacja LEA Classification LEA	18.30.08.006
Kod CND Code CND	Y 18.30.12
Rejestracja wyrobu medycznego Medical device registration	2209506
Data wprowadzenia na rynek Market placed date	Luty 2022 February 2022
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)	Klasa I Class I
Zastosowane normy zharmonizowane lub inne dokumenty normatywne Harmonised standards or other normative documents applied	CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2; ISO 7176-28; UNI EN 12182

Foligno 14/02/2022

Dyrektor Generalny - CEO
Gianluca Antano

