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	Sedia portantina Evacuation chair
Modello Model	LG EVACU PLUS
Descrizione del prodotto Product description	Sedia portantina pieghevole per il trasporto di pazienti e disabili Folding evacuation chair for transport of patients and disabled
Destinazione d'uso Intended use	Dispositivo progettato per il trasporto di pazienti e disabili da parte di operatori sanitari, fondamentale per le ambulanze e le strutture ospedaliere in particolare per il trasporto su scale e per evacuazione Designed for transport of patients and disabled by sanitary operators, primary for ambulances and hospitals for transport on stairs and for evacuations
UDI-DI di base Basic UDI-DI	805210969LGEVACUPLUS4V
Classificazione LEA Classification LEA	Non previsto Not expected
Codice CND Code CND	Y183099
Registrazione dispositivo medico n° Medical device registration n°	2425420/R
Data immissione sul mercato Market placed date	Maggio 2016 May 2016
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

Foligno 22/05/2023

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 Type	Fotel ewakuacyjny Evacuation chair
Model Model	LG EVACU PLUS
Opis produktu Product description	Składany fotel ewakuacyjny do transportu pacjentów i niepełnosprawnych Folding evacuation chair for transport of patients and disabled
Użycie zgodne z przeznaczeniem Intended use	Przeznaczone do transportu pacjentów i osób niepełnosprawnych przez personel medyczny, głównie dla karetek pogotowia ratunkowego i szpitali do transportu po schodach i do ewakuacji Designed for transport of patients and disabled by sanitary operators, primary for ambulances and hospitals for transport on stairs and for evacuations
Podstawowe UDI-DI Basic UDI-DI	805210969LGEVACUPLUS4V
Klasyfikacja LEA Classification LEA	Nie przewidziane Not expected
Kod CND Code CND	Y183099
Rejestracja wyrobu medycznego Medical device registration	2425420/R
Data wprowadzenia na rynek Market placed date	Maj 2016 May 2016
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

Foligno 22/05/2023

Dyrektor Generalny - CEO
Gianluca Antano

