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 motorizzata Motorized evacuation chair
Modello Model	LG EVACU PLUS EL
Descrizione del prodotto Product description	Sedia portantina pieghevole motorizzata per il trasporto di pazienti e disabili Motorized 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	805210969LGEVACUPLUSELEP
Classificazione LEA Classification LEA	Non previsto Not expected
Codice CND Code CND	Y183099
Registrazione dispositivo medico n° Medical device registration n°	2425466/R
Data immissione sul mercato Market placed date	Ottobre 2025 October 2025
Fabbricante Manufacturer	Antano Group s.r.l. Via delle Industrie, 10 06034 - Foligno Italy
N° di registrazione unico (SRN) Single registration number (SRN)	IT-MF-000030620

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

Foligno 02/10/2025

Amministratore Delegato - CEO
Gianluca Antano

