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 per carrozzina Mobile stairlift for wheelchair
Modello Model	LG 2004
Descrizione del prodotto Product description	Montascale mobile a cingoli per carrozzina Mobile stairlift with tracks for wheelchair
Destinazione d'uso Intended use	Dispositivo elevatore portatile che permette il trasferimento della carrozzina su scalinate interne o di accesso al domicilio. Costituito da una base ed un telaio porta carrozzina smontabile. La base è dotata di cingoli dentati ad alto attrito che assicurano elevata aderenza senza lasciare tracce; il telaio è provvisto di staffe regolabili di appoggio e bloccaggio della carrozzina, di poggiatesta, cintura di sicurezza e comandi di marcia. Massima pendenza superabile pari a 35° (70%). Portata 130 kg Portable lifter device that allows transporting the wheelchair on internal stairway. Made by a base and a removable frame. The base is equipped with high friction toothed tracks that ensure high grip without leaving traces; the frame is equipped with adjustable brackets for supporting and locking the wheelchair, headrest, safety belt and motion controls. Maximum slope: 35° (70%). Capacity 130 kg
UDI-DI di base Basic UDI-DI	805210969LG2004X8
Classificazione LEA Classification LEA	18.30.08.009
Codice CND Code CND	Y 18.30.12
Registrazione dispositivo medico n° Medical device registration n°	109572/R
Data immissione sul mercato Market placed date	Gennaio 2009 January 2009
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 12/05/2021

Amministratore Delegato - CEO
Gianluca Antano

