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	Sollevatore mobile per persona Mobile lifter for people
Modello Model	ULISSE EL 150 CI
Descrizione del prodotto Product description	Sollevatore elettrico mobile per persona, con imbracatura Mobile electric lifter for people with harnesses
Destinazione d'uso 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 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 Basic UDI-DI	805210969ULISSEEL150E5
Classificazione LEA Classification LEA	12.36.03.006
Codice CND Code CND	Y 12.36.03
Registrazione dispositivo medico n° Medical device registration n°	1750987/R
Data immissione sul mercato Market placed date	Novembre 2018 November 2018
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; IEC 60601-1-11; UNI EN ISO 10535; UNI EN 12182

Foligno 12/05/2021

Amministratore Delegato - CEO
Gianluca Antano