	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 4 Date 23/03/2026
---	---	---

Nome Fabbricante: ORMESA s.r.l
Manufacturer's Name:

Indirizzo Fabbricante: Via delle Industrie n. 6 | 06034 Foligno (PG) – ITALY
Manufacturer's Address:

Certificazioni Fabbricante UNI EN ISO 13485
(Manufacturer Certifications) Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari
Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

SRN (Numero di
Registrazione Unico): IT-MF-000034824
(Single Registration Number):

ORMESA srl dichiara sulla sua responsabilità che il Dispositivo Medico
Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device

UDI-DI di base 805404040FRAMERUNNERN4
Basic UDI-DI:

Nome del Dispositivo: **FRAME RUNNER**
Name of the Device:

Codice del Dispositivo: Vedi Allegato 1 da pagina 2 a pagina 3
Product code: See Attachment from page 2 to page 3

Destinazione d'uso: Il Frame Runner Ormesa è destinato a ragazzi/adulti che hanno bisogno di ausili per la mobilità e l'equilibrio senza i quali non potrebbero correre, che abbiano cognizione e percezione sufficiente dello spazio che li circonda.
Intended purpose:

È adatto a persone con gravi difficoltà motorie e di coordinazione che possono utilizzare il Frame Runner come attività terapeutica e ricreativa: il suo utilizzo migliora la forma fisica e la forza e il benessere fisico e emotivo.

Anche coloro che hanno difficoltà nel controllo dell'equilibrio durante il cammino, possono giovare dell'uso del Frame Runner, grazie alla stabilità offerta da tutto il sistema. Il dispositivo deve essere prescritto da un medico specialista, configurato e regolato da un professionista sanitario abilitato dal SSN

The Ormesa Frame Runner is intended for children/adults who need mobility and balance aids, without which they would not be able to run and who have sufficient awareness and perception of the space around them. It is suitable for people with severe motor and coordination difficulties who can use the Frame Runner as a therapeutic and recreational activity: its use improves fitness and strength as well as physical and emotional well-being. Even those who have difficulty controlling their balance while walking can benefit from the use of the Frame Runner thanks to the stability provided by the entire system.

The device must be prescribed by a specialistic doctor and must be configured and adjusted by a rehabilitation professional according to the laws in the user's place of residence.

Classificazione di Rischio: Classe: I / Class: I
Risk Classification:

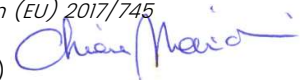
soddisfa le prescrizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 relativo ai i dispositivi medici
Is compliant with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Specifiche comuni utilizzate: Non disponibili
Common Specification applied: Not available

Norme utilizzate Vedi Allegato 2 da pagina 4 a pagina 4
Standards applied: See Attachment from page 4 to page 4

Valutazione della Conformità: Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento
Conformity Assessment Route (UE) 2017/745
EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745

Foligno, 23/03/2026 Firma / *Signature:* Chiara Menichini (Legale Rappresentante)




Allegato 1


Codici identificativi Configurazioni e Componenti

Attachment 1 - Configurations and Components ID code List

UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>
8054040401275	101298	FRAME RUNNER MEDIUM 3R24"
8054040401282	101299	FRAME RUNNER LARGE 3R26"
8054040401299	101307	FRAME RUNNER MEDIUM con sistema di abbattimento sella 3R24" <i>FRAME RUNNER MEDIUM with Saddle abatement system 3R24"</i>
8054040401305	101308	FRAME RUNNER LARGE con sistema di abbattimento sella 3R26" <i>FRAME RUNNER LARGE with Saddle abatement system 3R26"</i>
8054040401312	101309	FRAME RUNNER MEDIUM 2R24"IR20"
8054040401329	101310	FRAME RUNNER MEDIUM con sistema di abbattimento sella 2R24"IR20" <i>FRAME RUNNER MEDIUM with Saddle abatement system 2R24"IR20"</i>
8054040401336	101311	FRAME RUNNER MEDIUM 2R26"IR24"
8054040401343	101312	FRAME RUNNER MEDIUM con sistema di abbattimento sella 26"IR24" <i>FRAME RUNNER LARGE with Saddle abatement system 26"IR24"</i>
8054040401350	101313	FRAME RUNNER LARGE 3R24"
8054040401367	101314	FRAME RUNNER LARGE con sistema di abbattimento sella 3R24" <i>FRAME RUNNER LARGE with Saddle abatement system 3R24"</i>
8054040401374	101315	FRAME RUNNER LARGE 2R26"IR24"
8054040401381	101316	FRAME RUNNER LARGE con sistema di abbattimento sella 2R26"IR24" <i>FRAME RUNNER LARGE with Saddle abatement system 2R26"IR24"</i>
8054040401398	101317	FRAME RUNNER LARGE 2R24"IR26"
8054040401404	101318	FRAME RUNNER LARGE con sistema di abbattimento sella 2R24"IR26" <i>FRAME RUNNER LARGE with Saddle abatement system 2R24"IR26"</i>
8054040401411	101319	FRAME RUNNER LARGE 2R28"IR26"
8054040401428	101320	FRAME RUNNER LARGE con sistema di abbattimento sella 2R28"IR26" <i>FRAME RUNNER LARGE with Saddle abatement system 2R28"IR26"</i>
8054040401435	101321	FRAME RUNNER LARGE 3R28"
8054040401442	101322	FRAME RUNNER LARGE con sistema di abbattimento sella 3R28" <i>FRAME RUNNER LARGE with Saddle abatement system 3R28"</i>
8054040402890	101329	FRAME RUNNER SMALL 2R24" IR20"
8054040402906	101334	FRAME RUNNER SMALL 3R20"
8054040401459	102022F	880 M-L MANIGLIE ERGONOMICHE REGOLABILI <i>880 M-L Ergonomic handles adjustable in inclination independently</i>
8054040402913	102023	880 S MANIGLIE ERGONOMICHE REGOLABILI <i>880 S Ergonomic handles adjustable in inclination independently</i>
8054040401466	102008RF	875 M-L FERMAPOLSO DX CON SOSTEGNO E GUANTO MULTIREGOLABILE <i>875 M-L Wrist retainer DX with support and multi-adjustable glove independently</i>
8054040401473	102008LF	875 M-L FERMAPOLSO SX CON SOSTEGNO E GUANTO MULTIREGOLABILE <i>875 M-L Wrist retainer SX with support and multi-adjustable glove independently</i>
8054040402920	102084L	875 S FERMAPOLSO SX CON SOSTEGNO E GUANTO MULTIREGOLABILE <i>875 S Wrist retainer SX with support and multi-adjustable glove independently</i>
8054040402937	102084R	875 S FERMAPOLSO DX CON SOSTEGNO E GUANTO MULTIREGOLABILE <i>875 S Wrist retainer DX with support and multi-adjustable glove independently</i>
8054040401480	102045RF	845 M-L SOSTEGNO AVAMBRACCIO DX <i>845 M-L Forearm support DX</i>

 <small>• MADE IN ITALY SINCE 1980 •</small>	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “UE” PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES		Rev. 4
			Date 23/03/2026

8054040401497	102045LF	845 M-L SOSTEGNO AVAMBRACCIO SX <i>845 M-L Forearm support SX</i>
8054040402944	102024L	845 S SOSTEGNO AVAMBRACCIO SX <i>845 S Forearm support SX</i>
8054040402951	102024R	845 S SOSTEGNO AVAMBRACCIO DX <i>845 S Forearm support DX</i>
8054040401503	102069	102 S-M FASCIA TORACICA REGOLABILE <i>102 S-M Trunk support wide strap, width adjustable; to be applied to the trunk support</i>
8054040401510	102070	102-L FASCIA TORACICA REGOLABILE <i>102 -L Trunk support wide strap, width adjustable; to be applied to the trunk support</i>
8054040403811	102082	876 SELLA MONOCICLO <i>876 Monocycle saddle.</i>
8054040401534	102071	103 M-L IMBOTTITURA SELLA MONOCICLO <i>103 M-L Monocycle saddle</i>
8054040401541	102072	104 M-L IMBOTTITURE LATERALI TELAIO <i>104 Frame side paddings</i>
8054040402968	102085	104 S IMBOTTITURE LATERALI TELAIO <i>104 S Frame side paddings</i>
8054040401558	102073	105 S-M-L IMBOTTITURE POSTERIORI TELAIO <i>105 Frame rear paddings.</i>
8054040401565	102074	106 S-M-L IMBOTT.SOTTO SELLA <i>106 Under saddle padding.</i>
8054040401572	102075	107 S-M-L FRENI DI STAZ DX-SX <i>107 Parking brake, right and left.</i>
8054040401589	102076	108 S-M-L FANALINO ANTER.USB <i>108 Front led lamp</i>
8054040401596	102077	109 S-M-L FANALINO POST.USB <i>109 Back led lamp</i>
8054040401602	102078	110 S-M-L PORTA BORRACCIA <i>110 Bottle holder. Water bottle not included.</i>
8054040401619	102079	111 S-M-L COPRI RAGGI RUOTE POSTERIORI DX E SX <i>111 Transparent rear wheels spoke protectors, right and left</i>

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “UE” PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 4 Date 23/03/2026
---	---	---

Allegato 2

Norme Armonizzate e Norme Tecniche utilizzate

Attachment 2 – Harmonized and Technical Standards applied

Norme Armonizzate applicate sono:

Harmonized Standards applied are:

UNI CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari. <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. <i>Medical devices - Symbols to be used in medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements</i>
UNI EN ISO 10993-3	<i>Valutazione biologica dei dispositivi medici. Biological evaluation of medical devices</i>

Norme Internazionali applicate sono:

International Standards applied are:

UNI CEI EN ISO 20417	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici <i>Information provided by the medical device manufacturer</i>
UNI EN ISO 9999	Prodotti d'assistenza per persone con disabilità - Classificazione e terminologia <i>Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology</i>
UNI EN ISO 21856	Ausili tecnici per disabili - Requisiti generali e metodi di prova <i>Assistive products - General requirements and test methods</i>
IEC 62366-1	Dispositivi medici Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici <i>Medical devices Application of usability engineering to medical devices</i>
IEC/TR 62366-2	Dispositivi medici - Guida all'applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici. <i>Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices.</i>
UNI EN ISO 11199-1	Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia - Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione <i>Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 1: Walking frames</i>