

Dichiarazione di Conformità UE

EU Declaration of Conformity

Fabbricante Manufacturer **INTERMED S.r.l.**
Indirizzo Legal Address Via Ludovico D'Aragona 11, 20132 Milano, Italia
SRN IT-MF-000013039

Prodotto Product **CALZATURE FIOLOGICHE E POST-OPERATORIE**
Physiological And Post-Operative Footwear
UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997CALZATUREY2

La lista dei componenti e degli accessori è in allegato alla presente dichiarazione
List of accessories and components is annexed to this declaration

Destinazione d'uso Intended use Calzature post-operatorie e calzature fisiologiche indicate per: Alluce valgo, Dita martello, Metatarsalgie, Vasculopatie, Piede reumatico, e piede diabetico / Post-operative footwear and physiological footwear indicated for: Hallux valgus, Hammer toes, Metatarsalgia, Vasculopathies, Rheumatic foot, and diabetic foot

Data di fabbricazione Date of Manufacture A partire da Giugno 2021 *Since June 2021*

Intermed S.r.l. dichiara sotto la propria completa responsabilità che i prodotti sopra elencati soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento Europeo concernente i Dispositivi Medici 2017/745 (MDR) e successive modifiche ed integrazioni quale Regolamento Europeo 2020/561.

Tale Dichiarazione di Conformità UE è redatta sotto la completa responsabilità del fabbricante in accordo con l'Allegato VII del suddetto Regolamento

Intermed S.r.l. hereby declares that the above-mentioned products meet the provisions of the UE Regulation 2017/745 and subsequent amendments and integrations as UE Regulation 2020/561, regarding General Safety and Performance Requirements, Annex I. This UE Declaration of Conformity is prepared under the sole responsibility of the manufacturer in accordance with Annex VII of the above-mentioned Regulations.

Classificazione Device classification Classe I *Class I*
Regola di Classificazione Classification rule Regola 1, Allegato VIII *Rule 1, Annex VIII*
Procedura di Valutazione della Conformità Conformity Evaluation Procedure Allegato IV *Annex IV*

Il fabbricante applica inoltre le seguenti norme *The manufacturer applies the following standards*

UNI CEI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI CEI EN ISO 14971:2020	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
UNI 11533:2014	Calzature ortopediche di serie, predisposte per plantare - Requisiti di sicurezza e di prestazione e metodi di prova

Milano, 22 Settembre 2022

Milan, September 22nd 2022

Luogo e Data Place and Date

INTERMED S.R.L.

Via Ludovico d'Aragona, 11 - 20132 Milano (MI)
Tel. +39 02 98248016 Fax +39 02 98247361
www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it
P.IVA / Cod. Fisc. 11703230158

Augusto Gussoni

Direttore Generale General Manager

Allegato alla Dichiarazione di conformità UE

Annex to EU Declaration of Conformity

Codice	Descrizione	UDI-DI
A3A-35	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 35	8052679971916
A3A-36	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 36	8052679971923
A3A-37	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 37	8052679971930
A3A-38	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 38	8052679971947
A3A-39	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 39	8052679971954
A3A-40	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 40	8052679971961
A3A-41	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 41	8052679971978
A3A-42	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 42	8052679971985
A3A-43	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 43	8052679971992
A3A-44	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 44	8052679972005
A3A-45	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 45	8052679972012
A3A-46	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 46	8052679972029
A3A-47/48SR	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 47/48	8052679972036
A3A-49/50SR	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3A MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 49/50	8052679972043
A3M-35	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 35	8052679972050
A3M-36	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 36	8052679972067
A3M-37	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 37	8052679972074
A3M-38	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 38	8052679972081
A3M-39	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 39	8052679972098
A3M-40	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 40	8052679972104
A3M-41	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 41	8052679972111
A3M-42	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 42	8052679972128
A3M-43	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 43	8052679972135
A3M-44	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 44	8052679972142
A3M-45	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 45	8052679972159
A3M-46	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 46	8052679972166
A3M-47/48SR	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 47/48	8052679972173
A3M-49/50SR	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3M COTONE MICROFORATO MIS. 49/50	8052679972180
A3T-35	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 35	8052679972197
A3T-36	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 36	8052679972203
A3T-37	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 37	8052679972210
A3T-38	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 38	8052679972227
A3T-39	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 39	8052679972234
A3T-40	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 40	8052679972241
A3T-41	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 41	8052679972258
A3T-42	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 42	8052679972265
A3T-43	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 43	8052679972272
A3T-44	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 44	8052679972289
A3T-45	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 45	8052679972296
A3T-46	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 46	8052679972302
A3T-47/48SR	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 47/48	8052679972319
A3T-49/50SR	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 3T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 46/50	8052679972326
A4M-35	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 35	8052679972333
A4M-36	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 36	8052679972340
A4M-37	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 37	8052679972357
A4M-38	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 38	8052679972364
A4M-39	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 39	8052679972371
A4M-40	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 40	8052679972388
A4M-41	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 41	8052679972395
A4M-42	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 42	8052679972401
A4M-43	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 43	8052679972418
A4M-44	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 44	8052679972425
A4M-45	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 45	8052679972432
A4M-46	CALZATURA FISILOG. ACTIVA 4M COTONE MICROFORATO MIS. 46	8052679972449

A4T-35	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 35	8052679972456
A4T-36	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 36	8052679972463
A4T-37	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 37	8052679972470
A4T-38	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 38	8052679972487
A4T-39	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 39	8052679972494
A4T-40	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 40	8052679972500
A4T-41	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 41	8052679972517
A4T-42	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 42	8052679972524
A4T-43	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 43	8052679972531
A4T-44	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 44	8052679972548
A4T-45	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 45	8052679972555
A4T-46	CALZATURA FISIOL. ACTIVA 4T COTONE MICROFORATO MIS. 46	8052679972562
A8T-3536	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 35-36	8052679972845
A8T-3738	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 37-38	8052679972869
A8T-3940	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 39-40	8052679972883
A8T-4142	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 41-42	8052679972906
A8T-4344	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 43-44	8052679972920
A8T-4546	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 45-46	8052679972944
A8T-4748	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 47-48	8052679972968
A9T-35	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 35	8052679971794
A9T-36	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 36	8052679971800
A9T-37	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 37	8052679971817
A9T-38	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 38	8052679971824
A9T-39	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 39	8052679971831
A9T-40	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 40	8052679971848
A9T-41	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 41	8052679971855
A9T-42	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 42	8052679971862
A9T-43	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 43	8052679971879
A9T-44	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 44	8052679971886
A9T-45	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 45	8052679971893
A9T-46	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A9T MICROFIBRA TRASPIRANTE MIS. 46	8052679971909
A11T-35	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 35	8052679972579
A11T-36	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 36	8052679972586
A11T-37	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 37	8052679972593
A11T-38	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 38	8052679972609
A11T-39	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 39	8052679972616
A11T-40	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 40	8052679972623
A11T-41	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 41	8052679972630
A11T-42	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 42	8052679972647
A11T-43	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 43	8052679972654
A11T-44	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 44	8052679972661
A11T-45	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 45	8052679972678
A11T-46	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 46	8052679972685
A11T-47/48SR	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 47/48	8052679972692
A11T-49/50SR	CALZATURA FISIOL. ACTIVA A11T COTONE MICROFORATO MIS. 49/50	8052679972708
A16T-3536	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 35-36	8052679972838
A16T-3738	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 37-38	8052679972852
A16T-3940	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 39-40	8052679972876
A16T-4142	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 41-42	8052679972890
A16T-4344	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 43-44	8052679972913
A16T-4546	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 45-46	8052679972937
A16T-4748	CALZATURA POST OPERATORIA MICROFIBRA MIS. 47-48	8052679972951
A-FLEX 35	CALZATURA FISIOL. ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 35	8052679972715
A-FLEX 36	CALZATURA FISIOL. ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 36	8052679972722
A-FLEX 37	CALZATURA FISIOL. ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 37	8052679972739
A-FLEX 38	CALZATURA FISIOL. ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 38	8052679972746
A-FLEX 39	CALZATURA FISIOL. ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 39	8052679972753
A-FLEX 40	CALZATURA FISIOL. ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 40	8052679972760
A-FLEX 41	CALZATURA FISIOL. ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 41	8052679972777
A-FLEX 42	CALZATURA FISIOL. ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 42	8052679972784

A-FLEX 43	CALZATURA FISIOLÓGICA ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 35	8052679972791
A-FLEX 44	CALZATURA FISIOLÓGICA ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 36	8052679972807
A-FLEX 45	CALZATURA FISIOLÓGICA ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 37	8052679972814
A-FLEX 46	CALZATURA FISIOLÓGICA ACTIVA FLEX IN SETA-FLEX MIS. 38	8052679972821
AS-R35	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 35	8052679972999
AS-R36	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 36	8052679973002
AS-R37	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 37	8052679973019
AS-R38	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 38	8052679973026
AS-R39	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 39	8052679973033
AS-R40	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 40	8052679973040
AS-R41	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 41	8052679973057
AS-R42	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 42	8052679973064
AS-R43	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 43	8052679973071
AS-R44	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 44	8052679973088
AS-R45	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 45	8052679973095
AS-R46	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 46	8052679973101
AS-R48	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 48	8052679973118
AS-R49	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 49	8052679973125
AS-R50	PLANTARE RIGIDO IN FIBRA MIS. 50	8052679973132

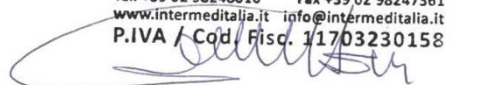
Milano, 22 Settembre 2022

Milan, September 22nd 2022

Luogo e Data Place and Date

INTERMED S.R.L.

Via Ludovico d'Aragona, 11 - 20132 Milano (MI)
 Tel. +39 02 98248016 Fax +39 02 98247361
 www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it
 P.IVA / Cod. Fisc. 11703230158



Augusto Gussoni

Direttore Generale General Manager