

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 **ABDOFIX CINTURA ADDOMINALE** Abdominal Belt
UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997AUSILIORTOP4L

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 Ausilio ortopedico destinato alla contenzione della parete addominale in modo temporaneo o permanente
/ Orthopedic aid intended for temporary or permanent containment of the abdominal wall

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
EN 12182:2012	Assistive products for persons with disability - General requirements and test methods
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process

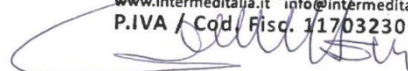
Milano, 22 Settembre 2022

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
FA-001S	Abdofix Cintura Addominale h 20 cm S	8052679973491
FA-001M	Abdofix Cintura Addominale h 20 cm M	8052679973484
FA-001L	Abdofix Cintura Addominale h 20 cm L	8052679973378
FA-001XL	Abdofix Cintura Addominale h 20 cm XL	8052679973354
FA-001XXL	Abdofix Cintura Addominale h 20 cm XXL	8052679973361
FA-002S	Abdofix Cintura Addominale h 24 cm S	8052679973408
FA-002M	Abdofix Cintura Addominale h 24 cm M	8052679973392
FA-002L	Abdofix Cintura Addominale h 24 cm L	8052679973385
FA-002XL	Abdofix Cintura Addominale h 24 cm XL	8052679973415
FA-002XXL	Abdofix Cintura Addominale h 24 cm XXXL	8052679973422
FA-003S	Abdofix Cintura Addominale h 27 cm S	8052679973453
FA-003M	Abdofix Cintura Addominale h 27 cm M	8052679973446
FA-003L	Abdofix Cintura Addominale h 27 cm L	8052679973439
FA-003XL	Abdofix Cintura Addominale h 27 cm XL	8052679973460
FA-003XXL	Abdofix Cintura Addominale h 27 cm XXL	8052679973477

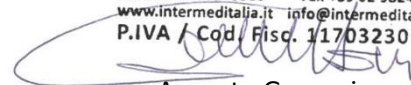
Milano, 22 Settembre 2022

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