

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 **GINOCCHIERE Knee Brace**
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 al supporto in caso di traumi distorsivi del ginocchio di entità non severa / Orthopedic aid intended for support in the event of non-severe knee sprain trauma

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
Regola di Classificazione Classification rule Regola 1, Allegato VIII Rule I, 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
GN-001S	Ginocchiera Aperta Con Stecche Articolate Small	8052679973972
GN-001M	Ginocchiera Aperta Con Stecche Articolate Medium	8052679973965
GN-001L	Ginocchiera Aperta Con Stecche Articolate Large	8052679973958
GN-001XL	Ginocchiera Aperta Con Stecche Articolate XLarge	8052679973989
GN-002S	Ginocchiera Con Anello E Foro Rotuleo Small	8052679974016
GN-002M	Ginocchiera Con Anello E Foro Rotuleo Medium	8052679974009
GN-002L	Ginocchiera Con Anello E Foro Rotuleo Large	8052679973996
GN-002XL	Ginocchiera Con Anello E Foro Rotuleo XLarge	8052679974023
GN-003	Ginocchiera Stecche Flessibili E Anello Con Foro Rotuleo Misura Unica	8052679974108
GN-004	Ginocchiera Contenitiva Con Anello E Foro Rotuleo Misura Unica	8052679974030
GN-005S	Ginocchiera Immobilizzatore Small	8052679974061
GN-005M	Ginocchiera Immobilizzatore Medium	8052679974054
GN-005L	Ginocchiera Immobilizzatore Large	8052679974047
GN-005XL	Ginocchiera Immobilizzatore XLarge	8052679974078
GN-005XXL	Ginocchiera Immobilizzatore XXLarge	8052679974085

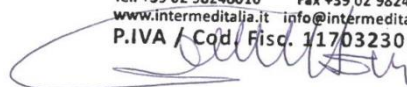
Milano, 22 Settembre 2022

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 / Ccd / Fisc. 11703230158



Augusto Gussoni

Direttore Generale General Manager