

# 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* **ACCESSORI PER CARROZZINE**  
*Wheelchairs accessories*  
**UDI-DI DI BASE** *BASIC UDI-DI* 805267997CARROZZINE25

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* Carrozze indicate per pazienti che, in modo temporaneo o permanente, presentano riduzione delle capacità motorie / *Wheelchairs are indicated for patients who, temporarily or permanently, have reduced motor skills*

**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 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*

<b>UNI CEI EN ISO 13485:2016</b>	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
<b>UNI CEI EN ISO 14971:2020</b>	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
<b>UNI CEI EN ISO 15223-1:2021</b>	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
<b>EN 1041:2008+A1:2013</b>	Information supplied by the manufacturer of medical devices
<b>EN ISO 12183:2014</b>	Manual wheelchairs - Requirements and test methods
<b>ISO 10993-1:2018</b>	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process

**Milano, 21 Settembre 2022**

Milan, September 21st 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 Code	Descrizione Description	UDI-DI
B-C	BARRA REGOLABILE BLOCCAGGIO CARROZZINE	8052679977741
P-36	PORTA FLEBO CON ATTACCO PER CARROZZINA	8052679978014
P-27	SEDILE RIGIDO PER CARROZZINA CM 41-43	8052679978038
P-28	SEDILE RIGIDO PER CARROZZINA CM 45-51	8052679978045
P-25	SEDILE WC PER CARROZZINA CM 41-43 PRACTICA E PRACTICA II	8052679978052
P-26	SEDILE WC PER CARROZZINA CM 45-51 PRACTICA E PRACTICA II	8052679978069
P-29L	TAVOLINO FISSO PER PRACTICA L PN/TN, EL, EP/ET	8052679978120
24/19/TR-L	CINTURA PER TRASFERIMENTI L	8052679970780
24/19/TR-M	CINTURA PER TRASFERIMENTI M	8052679970797
24/19/TR-XL	CINTURA PER TRASFERIMENTI XL	8052679970803

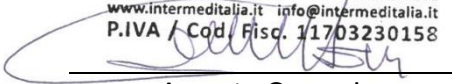
**Milano, 21 Settembre 2022**

Milan, September 21st 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