

# 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** **CUSCINI A BOLLE D'ARIA**  
Air Bubble Pillows

**UDI-DI DI BASE** 805267997ANTIDECUBWP

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 indicato nella prevenzione del decubito per utenti che stanno in posizione seduta, per lunghi periodi nell'arco della giornata / Aid indicated in the prevention of decubitus for users who are in a sitting position, for long periods throughout the day

**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.*

<b>Classificazione Device classification</b>	<b>Classificazione Device classification</b>
<b>Regola di Classificazione Classification rule</b>	<b>Regola di Classificazione Classification rule</b>
<b>Procedura di Valutazione della Conformità Conformity Evaluation Procedure</b>	<b>Procedura di Valutazione della Conformità Conformity Evaluation Procedure</b>

### **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>ISO 10993-1:2018</b>	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
CA-4040-18	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 40X40X8 1 VALVOLA	8052679974788
CA-4040-28	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 40X40X8 2 VALVOLE	8052679974795
CA-4540-18	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 45X40X8 1 VALVOLA	8052679974801
CA-4540-28	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 45X40X8 2 VALVOLE	8052679974818
CA-4545-18	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 45X45X8 1 VALVOLA	8052679974825
CA-4545-28	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 45X45X8 2 VALVOLE	8052679974832
CA-5040-18	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 50X40X8 1 VALVOLA	8052679974849
CA-5040-28	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 50X40X8 2 VALVOLE	8052679974856
CA-5045-18	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 50X45X8 1 VALVOLA	8052679974863
CA-5045-28	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA 50X45X8 2 VALVOLE	8052679974870
CA-4040-110	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 40X40X10 1VALVOLA	8052679974887
CA-4040-16	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 40X40X6 1 VALVOLA	8052679974894
CA-4040-210	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 40X40X10 2 VALVOLE	8052679974900
CA-4040-26	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 40X40X6 2 VALVOLE	8052679974917
CA-4540-110	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 45X40X10 1 VALVOLA	8052679974924
CA-4540-16	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 45X40X6 1 VALVOLA	8052679974931
CA-4540-210	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 45X40X10 2 VALVOLE	8052679974948
CA-4540-26	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 45X40X6 2 VALVOLE	8052679974955
CA-4545-110	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 45X45X10 1 VALVOLA	8052679974962
CA-4545-16	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 45X45X6 1 VALVOLA	8052679974979
CA-4545-210	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 45X45X10 2 VALVOLE	8052679974986
CA-4545-26	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 45X45X6 - 2 VALVOLE	8052679974993
CA-5045-110	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 50X45X10 1 VALVOLA	8052679975006
CA-5045-16	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 50X45X6 1 VALVOLA	8052679975013
CA-5045-210	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 50X45X10 2 VALVOLE	8052679975020
CA-5045-26	CUSCINO A BOLLE D'ARIA IN PVC E GOMMA,2 FODERE CM 50X45X6 2 VALVOLE	8052679975037

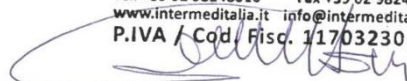
**Milano, 22 Settembre 2022**

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*