

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 **IMBRAGATURE HARNESES**
UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997ALZAMALIMBRLQ

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 Ausili utilizzati per supportare il paziente, con limitate capacità di movimento, durante gli spostamenti o trasporti mediante sollevatori mobili / Assistive products used to support the patient, with limited ability to move, during travel or transport by mobile lifters

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

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
150-I	Imbragatura Per SA-160 Con Poggiatesta Misura M	8052679977840
150-IS	Imbragatura Standard	8052679977925
200-S	Imbragatura Standard Misura S Portata 250kg	8052679977956
200-M	Imbragatura Standard Misura M Portata 250kg	8052679977949
200-L	Imbragatura Standard Misura L Portata 250kg	8052679977932
200-XL	Imbragatura Standard Misura XL Portata 250kg	8052679977963
200-TS	Imbragatura Con Poggiatesta Misura S 250kg	8052679977789
200-TM	Imbragatura Con Poggiatesta Misura M 250kg	8052679977772
200-TL	Imbragatura Con Poggiatesta Misura L 250kg	8052679977765
200-TXL	Imbragatura Con Poggiatesta Misura XL 250kg	8052679977796
200-WS	Imbragatura Per Toilette Misura S 250kg	8052679977871
200-WM	Imbragatura Per Toilette Misura M 250kg	8052679977864
200-WL	Imbragatura Per Toilette Misura L 250kg	8052679977857
250-TS	Imbragatura Poggiatesta Rinforzato Misura S 250kg	8052679977901
250-TM	Imbragatura Poggiatesta Rinforzato Misura M 250kg	8052679977895
250-TL	Imbragatura Poggiatesta Rinforzato Misura L 250kg	8052679977888
250-TXL	Imbragatura Poggiatesta Rinforzato Misura XL 250kg	8052679977918
250-S	Imbragatura Standard Rinforzata Misura S 250kg	8052679977994
250-M	Imbragatura Standard Rinforzata Misura M 250kg	8052679977987
250-L	Imbragatura Standard Rinforzata Misura L 250kg	8052679977970
250-XL	Imbragatura Standard Rinforzata Misura XL 250kg	8052679978007
300-M	Imbragatura Lombare Misura M	8052679977833
300-L	Imbragatura Lombare Misura L	8052679977826
310-M	Imbragatura Dorso Lombare Misura M	8052679977819
310-L	Imbragatura Dorso Lombare Misura L	8052679977802

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