

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 **STETOSCOPI E FONENDOSCOPI**
STETHOSCOPE AND PHONENDOSCOPE
UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997STETFONBB

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 Dispositivi indicati per l'auscultazione di suoni
proveniente dagli organi del corpo umano / *Devices*
intended for the auscultation of sounds coming from the organs of the
human body.

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 Allegato IV *Annex IV*
Evaluation Procedure

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
ISO 10993-1:2018	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
LF-300-A	Fonendoscopio per adulti in alluminio arancione Aluminium stethoscope for adults orange	8052679971329
LF-300-B	Fonendoscopio per adulti in alluminio blu Aluminium stethoscope for adults blue	8052679971336
LF-300-G	Fonendoscopio per adulti in alluminio grigio Aluminium stethoscope for adults grey	8052679971343
LF-300-N	Fonendoscopio per adulti in alluminio nero Aluminium stethoscope for adults black	8052679971350
LF-300-R	Fonendoscopio per adulti in alluminio rosso Aluminium stethoscope for adults red	8052679971367
LF-300-V	Fonendoscopio per adulti in alluminio verde Aluminium stethoscope for adults green	8052679971374
LF-300-BX	Fonendoscopio per adulti in alluminio bordeaux Aluminium stethoscope for adults burgundy	8052679971381
LF-301	Stetofonendoscopio per adulti Adult stethophonendoscope	8052679971398
LF-303	Fonendoscopio pediatrico Pediatric phonendoscope	8052679971404
LF-310-B	Fonendoscopio per adulti in acciaio blu Stainless steel stethoscope for adults blue	8052679971428
LF-310-BX	Fonendoscopio per adulti in acciaio bordeaux Stainless steel stethoscope for adults burgundy	8052679971435
LF-310-N	Fonendoscopio per adulti in acciaio nero Stainless steel stethoscope for adults black	8052679971442
LF-320-B	Fonendoscopio Top blu Stethoscope Top blue	8052679971459
LF-320-BX	Fonendoscopio Top bordeaux Stethoscope Top burgundy	8052679971466
LF-320-N	Fonendoscopio Top black Stethoscope Top black	8052679971473
LF-330-B	Stetofonendoscopio cardiologico blu Cardiology stethoscope blue	8052679971480
LF-330-N	Stetofonendoscopio cardiologico nero Cardiology stethoscope black	8052679971497

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