

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 **WALKER TUTORE TIBIO-TARSICO FISSO TIBIO-TARSIC**
BRACE WALKER
UDI-DI DI BASE 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 alla stabilizzazione di piede e caviglia a seguito di fratture o in fase post-operatoria /
Orthopedic aid intended for the stabilization of the foot and ankle following fractures or in the post-operative phase

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 1, 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
WKF-CS	Walker Tutore Tibio Tarsico Fisso Corto S	8052679974634
WKF-CM	Walker Tutore Tibio Tarsico Fisso Corto M	8052679974627
WKF-CL	Walker Tutore Tibio Tarsico Fisso Corto L	8052679974610
WKF-CXL	Walker Tutore Tibio Tarsico Fisso Corto XL	8052679974641
WKF-S	Walker Tutore Tibio Tarsico Fisso S	8052679974672
WKF-M	Walker Tutore Tibio Tarsico Fisso M	8052679974665
WKF-L	Walker Tutore Tibio Tarsico Fisso L	8052679974658
WKF-XL	Walker Tutore Tibio Tarsico Fisso XL	8052679974689

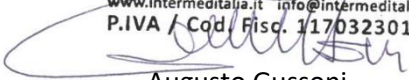
Milano, 22 Settembre 2022

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