

# 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** **TUTORE POLSO WRIST BRACE**  
**UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI** 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 del polso in caso di fratture o fasi post-operatorie / Orthopedic aid intended for stabilization of the wrist in case of fractures or post-operative phases

**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
PL-004DS	Tutore Polso Con Immobilizzaz. Pollice Dx - S	8052679974511
PL-004DM	Tutore Polso Con Immobilizzatore per Pollice Dx - M	8052679974498
PL-004DL	Tutore Polso Con Immobilizzaz. Pollice Dx - L	8052679974504
PL-004SS	Tutore Polso Con Immobilizzaz. Pollice Sx - S	8052679974535
PL-004SM	Tutore Polso Con Immobilizzaz. Pollice Sx - M	8052679974528
PL-004SL	Tutore Polso Con Immobilizzaz. Pollice Sx - L	8052679974542
PL-005DS	Tutore Polso Destro - S	8052679974573
PL-005DM	Tutore Polso Destro - M	8052679974566
PL-005DL	Tutore Polso Destro - L	8052679974559
PL-005SS	Tutore Polso Sinistro - S	8052679974603
PL-005SM	Tutore Polso Sinistro - M	8052679974597
PL-005SL	Tutore Polso Sinistro - L	8052679974580

**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