

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: **Intermed S.r.l.**
(Manufacturer) Via Ludovico D'Aragona, 11
20132 Milano (MI)

Dispositivo Medico **FODERE ANTIACARO SUBLIMAIR**
(Medical Device) **Antimite covers SublimAir**

Codici: Vedi Allegato
(REF. code) See attachment

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs.
N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): **Classe I (Regola 1)**
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità **Allegato VII**
(Conformity Assessment procedure): (Annex VII)

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico.
(The list of the applicable standards is reported in the Technical File).

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of Directive 93/42/EEC for a period of at least ten years after the last manufacture of the product.)



Responsabile
(Authorized/Responsible Person)
Augusto Gussoni

Data:
Date 10/05/2019

Rev. 01

Firma:
Signed:

Allegato alla dichiarazione di conformità.
Attachment to declaration of conformity

Elenco prodotti

Product list

Articolo <i>Reference code</i>	Descrizione <i>Description</i>	Dimensioni <i>Size</i>
AA-80	Coprimaterasso singolo <i>SublimAir</i> <i>Single size mattress cover SublimAir</i>	80 x 190 x 20 cm
AA-85	Coprimaterasso singolo <i>SublimAir</i> <i>Single size mattress cover SublimAir</i>	85 x 195 x 20 cm
AA-90	Coprimaterasso singolo <i>SublimAir</i> <i>Single size mattress cover SublimAir</i>	90 x 200 x 20 cm
AA-120	Coprimaterasso una piazza e mezzo <i>SublimAir</i> <i>Queen size mattress cover SublimAir</i>	120 x 195 x 20 cm
AA-170	Coprimaterasso matrimoniale <i>SublimAir</i> <i>Double size mattress cover SublimAir</i>	170 x 195 x 20 cm
AC-80	Copricuscino <i>SublimAir</i> <i>Pillow cover SublimAir</i>	50 x 80 cm