

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 **BASTONI Walking Sticks**
UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997DEAMBULAZNV

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 ad un appoggio, da utilizzare con un braccio, adatto a sostenere e/o aiutare la mobilità di pazienti con difficoltà deambulatorie / Support aid, to be used with one arm, suitable for supporting and / or helping the mobility of patients with walking difficulties

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
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
AD-100L/O	BOSTON - Bastone Alluminio Regolabile - colore arancione	8052679975761
AD-100L/N	BOSTON - Bastone Alluminio Regolabile - colore nero	8052679975778
AD-32M	BRISTOL - Bastone Alluminio Pieghevole – colore marrone	8052679975785
AD-32N	BRISTOL - Bastone Alluminio Pieghevole – colore nero	8052679975792
AD-30D	DEVON - Bastone Alluminio Regolabile Impugnatura Anatomica per destri	8052679975815
AD-30S	DEVON - Bastone Alluminio Regolabile Impugnatura Anatomica per mancini	8052679975822
AD-52	Bastone Donna in Alluminio Regolabile Impugnatura Morbida – colore blu	8052679975839
AD-50	Bastone Donna in Alluminio Regolabile Impugnatura Legno – colore blu	8052679975846
AD-53	Bastone Donna in Alluminio Regolabile Impugnatura Legno – colore fantasia	8052679975853
AD-51	Bastone Donna in Alluminio Regolabile Impugnatura Legno – colore marrone	8052679975860
AD-100M/O	NATTY - Bastone Donna in Alluminio Regolabile – colore arancione	8052679975877
AD-100M/B	NATTY - Bastone Donna in Alluminio Regolabile – colore blu	8052679975884
AD-33GX	Bastone In Acciaio Regolabile Cromato Portata Kg 225	8052679975891
AD-33NX	Bastone In Acciaio Regolabile Nero Portata Kg 225	8052679975907
AD-71	LUGANO - Bastone Azzurro Con Led E Segnalatore Acustico	8052679975945
BC-44	Bastone Per Ciechi Pieghevole Cm. 112	8052679975952
BC-48	Bastone Per Ciechi Pieghevole Cm. 128	8052679975969
BC-52	Bastone Per Ciechi Pieghevole Cm. 137	8052679975976
AD-84P	Bastone Pieghevole Fantasia Fiori Manico Marrone	8052679975983
AD-80P	Bastone Pieghevole Fantasia Fiori Manico Nero	8052679975990
AD-81P	Bastone Pieghevole Fantasia Fiori Manico Marrone	8052679976003
AD-85P	Bastone Pieghevole Fantasia Fiori Manico Marrone	8052679976010
AD-82P	Bastone Pieghevole Fantasia Geometriche Marrone	8052679976027
AD-83P	Bastone Pieghevole Fantasia Geometriche Manico Blu	8052679976034
AD-80	Bastone Regolabile Colore Fantasia Fiori Manico Nero	8052679976058
AD-81	Bastone Regolabile Colore Fantasia Fiori Manico Marrone	8052679976065
AD-84	Bastone Regolabile Colore Fantasia Fiori Manico Marrone	8052679976072
AD-85	Bastone Regolabile Colore Fantasia Fiori Manico Marrone	8052679976089
AD-82	Bastone Regolabile Colore Fantasia Geometriche Marrone	8052679976096
AD-83	Bastone Regolabile Colore Fantasia Geometriche Manico Blu	8052679976102
AD-70	TORINO - Bastone a Regolazione Continua- colore Nero	8052679976119
AD-33B	YORK - Bastone in Alluminio Regolabile – colore blu	8052679976133
AD-33G	YORK - Bastone in Alluminio Regolabile – colore grigio	8052679976140
AD-33N	YORK - Bastone in Alluminio Regolabile – colore nero	8052679976157
AD-3P	Puntale Ammortizzato A 3 Appoggi	8052679975808

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