

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 **CUSCINO EASY A FIBRA CAVA SILICONATA**
EASY - SILICON HOLLOW FIBER CUSHIONS
UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997ANTIDECUBWP

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 Cuscini in fibra cava indicati nella prevenzione delle lesioni da decubito / Hollow fiber pillows indicated in the prevention of pressure ulcers
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
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
CA-200	Cuscino Easy a Tre Sezioni 45x43 Nero Fibra Cava Siliconata	8052679975150
CA-200-3540	Cuscino Easy a Tre Sezioni 35x40 Fibra Cava Siliconata	8052679975167
CA-200-3544	Cuscino Easy a Tre Sezioni 35x44 Fibra Cava Siliconata	8052679975174
CA-200-3840	Cuscino Easy a Tre Sezioni 38x40 Fibra Cava Siliconata	8052679975181
CA-200-3844	Cuscino Easy a Tre Sezioni 38x44 Fibra Cava Siliconata	8052679975198
CA-200-4040	Cuscino Easy a Tre Sezioni 40x40 Fibra Cava Siliconata	8052679975204
CA-200-4044	Cuscino Easy a Tre Sezioni 40x44 Fibra Cava Siliconata	8052679975211
CA-200-4240	Cuscino Easy a Tre Sezioni 42x40 Fibra Cava Siliconata	8052679975228
CA-200-4244	Cuscino Easy a Tre Sezioni 42x44 Fibra Cava Siliconata	8052679975235
CA-200-4640	Cuscino Easy a Tre Sezioni 46x40 Fibra Cava Siliconata	8052679975242
CA-200-4644	Cuscino Easy a Tre Sezioni 46x44 Fibra Cava Siliconata	8052679975259
CA-200-4840	Cuscino Easy a Tre Sezioni 48x40 Fibra Cava Siliconata	8052679975266
CA-200-4844	Cuscino Easy a Tre Sezioni 48x44 Fibra Cava Siliconata	8052679975273
CA-200-5140	Cuscino Easy a Tre Sezioni 51x40 Fibra Cava Siliconata	8052679975280
CA-200-5144	Cuscino Easy a Tre Sezioni 51x44 Fibra Cava Siliconata	8052679975297
CA-201	Cuscino Easy Con Depressione Centrale Nero Fibra Cava Siliconata	8052679975303
CA-202	Cuscino Easy Nero Con Foro Centrale In Fibra Cava Siliconata	8052679975327
CA-203	Cuscino Easy Ferro Di Cavallo In Fibra Cava Siliconata	8052679975310
CA-204	Cuscino Easy a Ciambella Nero In Fibra Cava Siliconata	8052679975143

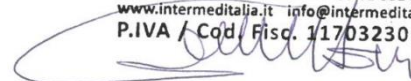
Milano, 22 Settembre 2022

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