

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 **COLLARE CERVICALE SEMIRIGIDO**
COLLARE CERVICALE RIGIDO REGOLABILE IN ALTEZZA
Cervical collars

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 contenzione del rachide cervicale a seguito di distorsioni di media entità o a seguito di trattamento post-operatorio. / Orthopedic aid intended for the containment of the cervical spine following medium-sized sprains or following post-operative treatment

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
CC-004S	Collare Cervicale Semirigido H 8,50 Cm, Small	8052679973743
CC-004M	Collare Cervicale Semirigido H 8,50 Cm Medium	8052679973736
CC-004L	Collare Cervicale Semirigido H 8,50 Cm Large	8052679973729
CC-005S	Collare Cervicale Rigido Regolabile In Altezza Small	8052679973675
CC-005M	Collare Cervicale Rigido Regolabile In Altezza Medium	8052679973668
CC-005L	Collare Cervicale Rigido Regolabile In Altezza Large	8052679973712
CC-006S	Collare Cervicale Rigido Regolabile In Altezza, con Sostegno Mento, Small	8052679973705
CC-006M	Collare Cervicale Rigido Regolabile In Altezza, con Sostegno Mento, Medium	8052679973699
CC-006L	Collare Cervicale Rigido Regolabile In Altezza, con Sostegno Mento, Large	8052679973682


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