

# 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** **DEAMBULATORI Walkers**  
**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 da utilizzare con entrambe le braccia adatto a sostenere e/o aiutare la mobilità di pazienti con difficoltà deambulatorie / Aid to be used with both arms 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*

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>UNI CEI EN ISO 13485:2016</b>   | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari  |
| <b>UNI CEI EN ISO 14971:2020</b>   | Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici  |
| <b>UNI CEI EN ISO 15223-1:2021</b> | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali |
| <b>EN 1041:2008+A1:2013</b>        | Information supplied by the manufacturer of medical devices  |
| <b>EN ISO 11199-1:1999</b>         | Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 1: Walking frames   |
| <b>ISO 10993-1:2018</b>            | 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-40FS    | Deambulatore fisso piccolo  | 8052679976256 |
| AD-40FM    | Deambulatore fisso medio  | 8052679976249 |
| AD-40FL    | Deambulatore fisso grande   | 8052679976232 |
| AD-48      | Deambulatore pieghevole a 4 ruote con freni a leva  | 8052679976478 |
| AD-L48     | Deambulatore pieghevole fisso, taglia large   | 8052679976430 |
| AD-M48     | Deambulatore pieghevole fisso, taglia medium  | 8052679976447 |
| AD-S48     | Deambulatore pieghevole fisso, taglia small   | 8052679976454 |
| AD-XS48    | Deambulatore pieghevole fisso, taglia extra-small   | 8052679976461 |
| AD-49      | Deambulatore pieghevole, fisso con doppie impugnature   | 8052679976331 |
| AD-N40     | Deambulatore pieghevole fisso   | 8052679976423 |
| AD-N41K3   | Deambulatore pieghevole due ruote fisse da 3"   | 8052679976348 |
| AD-N41K5   | Deambulatore pieghevole due ruote fisse da 5"   | 8052679976379 |
| AD-N42K3   | Deambulatore pieghevole due ruote piroettanti da 3"   | 8052679976409 |
| AD-N42K5   | Deambulatore pieghevole due ruote piroettanti da 5"   | 8052679976416 |
| AD-N43K3   | Deambulatore pieghevole due ruote fisse 3" e due ruote da 3" autobloccanti                    | 8052679976355 |
| AD-N43K5   | Deambulatore pieghevole due ruote fisse 5" e due ruote da 5" autobloccanti                    | 8052679976386 |
| AD-N44K3   | Deambulatore pieghevole due ruote fisse 3" e due puntali autobloccanti                        | 8052679976362 |
| AD-N44K5   | Deambulatore pieghevole due ruote fisse 5" e due puntali autobloccanti                        | 8052679976393 |
| AD-N45K3   | Deambulatore pieghevole con due ruote piroettanti da 3" e due ruote fisse da 3" autobloccanti | 8052679976263 |
| AD-N45K5   | Deambulatore pieghevole due ruote piroettanti da 5" e due ruote fisse da 5" autobloccanti     | 8052679976287 |
| AD-N46K3   | Deambulatore pieghevole con due ruote piroettanti da 3" e due puntali autobloccanti           | 8052679976270 |
| AD-N46K5   | Deambulatore pieghevole due ruote piroettanti da 5" e due puntali autobloccanti               | 8052679976294 |
| AD-N46     | Deambulatore pieghevole a due barre   | 8052679976317 |
| AD-N46PLUS | Deambulatore pieghevole blu con due ruote piroettanti e due puntali autobloccanti             | 8052679976324 |
| AD-N47     | Deambulatore pieghevole articolato  | 8052679976300 |
| AD-61      | Dublin - Deambulatore pieghevole  | 8052679977758 |
| AD-63      | Deambulatore ascellare  | 8052679976201 |
| AD-64      | Deambulatore ascellare con base regolabile in altezza   | 8052679976218 |
| AD-65      | Deambulatore ascellare con freni a leva su barra anteriore                                    | 8052679976225 |
| AD-66      | Deambulatore con appoggi brachiali e freni a leva   | 8052679976195 |
| AD-G       | Gambe per deambulatori  | 8052679976584 |
| AD-RG      | Gambe per deambulatori  | 8052679976591 |
| AD-RG4     | GAMBE BLU CON RUOTE PIROETTANTI 4" PAIO   | 8052679976485 |
| AD-RGAB    | GAMBE BLU CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE   | 8052679976492 |
| AD-AB      | GAMBE CON AUTOBLOCCANTI   | 8052679976508 |
| AD-AK3     | GAMBE CON RUOTE FISSE 3"  | 8052679976515 |
| AD-AK5     | GAMBE CON RUOTE FISSE 5"  | 8052679976522 |
| AD-AGK3    | GAMBE CON RUOTE PIROETTANTI 3"  | 8052679976539 |
| AD-AGK5    | GAMBE CON RUOTE PIROETTANTI 5"  | 8052679976546 |
| AD-ABK3    | GAMBE CON RUOTE 3" E AUTOBLOCCANTE  | 8052679976553 |
| AD-ABK5    | GAMBE CON RUOTE 5" E AUTOBLOCCANTE  | 8052679976560 |
| AD-GA      | GAMBE CON SISTEMA AUTOBLOCCANTE   | 8052679976577 |
| AD-RG3     | GAMBE RUOTE PIROETTANTI DA 3"   | 8052679976645 |
| AD-RG5     | GAMBE RUOTE PIROETTANTI DA 5"   | 8052679976652 |
| AD-R3A     | GAMBE RUOTE DA 3" E SISTEMA AUTOBLOCCANTE   | 8052679976607 |
| AD-R3      | GAMBE RUOTE FISSE DA 3"   | 8052679976614 |
| AD-R5      | GAMBE RUOTE FISSE DA 5"   | 8052679976621 |
| AD-R5A     | GAMBE RUOTE FISSE 5" E SISTEMA AUTOBLOCCANTE  | 8052679976638 |

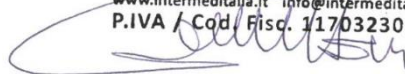
**Milano, 22 Settembre 2022**

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