

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

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 ISO 11199-1:1999	Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 1: Walking frames
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-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

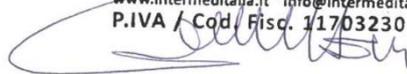
Milano, 22 Settembre 2022

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