

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 **KIT ANTIDECUBITO**
Antidecubitus Kit
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 Kit per la prevenzione e cura delle lesioni da decubito per pazienti allettati allo scopo di distribuire meglio la pressione nei punti di contatto del corpo / Kit for the prevention and treatment of pressure ulcers for bedridden patients in order to better distribute the pressure in the points of contact of the body.

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 13, Allegato VIII *Rule 13, 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
IEC 60601-1-11:2015	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

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
AK-206	KIT ANTIDECUBITO ARIES PLUS CON FODERA	8052679975501
PR-100.725	COMPRESSORE PER KIT ARIES 4 E ARIES PLUS	8052679975570
AK-206M	SOVRAMATERASSO PER KIT ARIES PLUS	8052679974696
AK-406	KIT ANTIDECUBITO BARIATRICO GEMINI II CM 106	8052679975525
AK-406C	COMPRESSORE KIT GEMINI II E GEMINI II PLUS	8052679974702
AK-406M	MATERASSO KIT GEMINI II 106 CM	8052679974719
AK-406P	KIT ANTIDECUBITO BARIATRICO GEMINI II PLUS CM 120	8052679975532
AK-406C	COMPRESSORE KIT GEMINI II E GEMINI II PLUS	8052679974702
AK-406PM	MATERASSO GEMINI II PLUS 120CM	8052679974726
AK-506	KIT ANTIDECUBITO A 3 VIE VIRGO II	8052679975495
AK-506C	COMPRESSORE A 3 VIE VIRGO II	8052679974733
AK-506M	MATERASSO A 3 VIE VIRGO II	8052679974740
AK-606	KIT ANTIDECUBITO A 3 VIE VIRGO I	8052679975488
AK-606C	COMPRESSORE A 3 VIE VIRGO I	8052679974757
AK-606M	MATERASSO A 3 VIE VIRGO I	8052679974764
AK-806	KIT ANTIDECUBITO LIBRA I	8052679975549
AK-806C	COMPRESSORE LIBRA I	8052679974771
AK-806M	MATERASSO PER KIT LIBRA I	8052679975389
AK-806P	KIT ANTIDECUBITO LIBRA II PLUS	8052679975556
AK-806PC	COMPRESSORE KIT LIBRA II PLUS	8052679975396
AK-806PM	MATERASSO PER KIT LIBRA II PLUS	8052679975402
AK-906	KIT ANTIDECUBITO A 3 VIE TAURUS IV	8052679975471
AK-906C	COMPRESSORE A 3 VIE TAURUS IV	8052679975419
AK-906M	MATERASSO A 3 VIE TAURUS IV	8052679975464
PR-100.707	KIT ANTIDECUBITO ARIES 4	8052679975518
PR-100.725	COMPRESSORE PER KIT ARIES 4 E ARIES PLUS	8052679975570
PR-100.708	MATERASSO PER KIT ARIES, ARIES 4 E LION	8052679975655
PR-100.705	KIT ANTIDECUBITO LION	8052679975563
PR-100.726	COMPRESSORE PER KIT LION	8052679975587
PR-100.708	MATERASSO PER KIT ARIES, ARIES 4 E LION	8052679975655

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