

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 **CORSETTI LOMBARI Lumbar corsets**
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 lombare a seguito di trattamento post-operatorio o a scopo terapeutico / Orthopedic aid intended to contain the lumbar spine following post-operative treatment or for therapeutic purposes

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
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 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
OT-001S	Corsetto Lombare Con Doppie Fasce Elastiche Small	8052679973774
OT-001M	Corsetto Lombare Con Doppie Fasce Elastiche Medium	8052679973767
OT-001L	Corsetto Lombare Con Doppie Fasce Elastiche Large	8052679973750
OT-001XL	Corsetto Lombare Con Doppie Fasce Elastiche Xlarge	8052679973781
OT-001XXL	Corsetto Lombare Con Doppie Fasce Elastiche XXlarge	8052679973798
OT-002S	Corsetto Lombare Con Pelota Posteriore Amovibile Small	8052679973828
OT-002M	Corsetto Lombare Con Pelota Posteriore Amovibile Medium	8052679973811
OT-002L	Corsetto Lombare Con Pelota Posteriore Amovibile Large	8052679973804
OT-002XL	Corsetto Lombare Con Pelota Posteriore Amovibile Xlarge	8052679973835
OT-002XXL	Corsetto Lombare Con Pelota Posteriore Amovibile XXlarge	8052679973842
OT-003S	Omnicross Corsetto Lombare Tir. Post. Incr. E Stecche Flessibili Small	8052679974160
OT-003M	Omnicross Corsetto Lombare Tir. Post. Incr. E Stecche Flessibili Medium	8052679974153
OT-003L	Omnicross Corsetto Lombare Tir. Post. Incr. E Stecche Flessibili Large	8052679974146
OT-003XL	Omnicross Corsetto Lombare Tir. Post. Incr. E Stecche Flessibili Xlarge	8052679974177
OT-003XXL	Omnicross Corsetto Lombare Tir. Post. Incr. E Stecche Flessibili XXlarge	8052679974184
OT-004S	Dorsacross Corsetto Tiranti Posteriori Incrociati Stecche Modellabili Small	8052679973873
OT-004M	Dorsacross Corsetto Tiranti Posteriori Incrociati Stecche Modellabili Medium	8052679973866
OT-004L	Dorsacross Corsetto Tiranti Posteriori Incrociati Stecche Modellabili Large	8052679973859
OT-004XL	Dorsacross Corsetto Tiranti Posteriori Incrociati Stecche Modellabili Xlarge	8052679973880
OT-005S	Omnix Alto Corsetto Lombare H 32 Cm Stecche Modellabili Small	8052679974252
OT-005M	Omnix Alto Corsetto Lombare H 32 Cm Stecche Modellabili Medium	8052679974245
OT-005L	Omnix Alto Corsetto Lombare H 32 Cm Stecche Modellabili Large	8052679974238
OT-005XL	Omnix Alto Corsetto Lombare H 32 Cm Stecche Modellabili Xlarge	8052679974269
OT-005XXL	Omnix Alto Corsetto Lombare H 32 Cm Stecche Modellabili XXlarge	8052679974276
OT-006S	Dorsagrip Corsetto Lombare Doppi Tiranti Posteriori e Stecche Flessibili Small	8052679973910
OT-006M	Dorsagrip Corsetto Lombare Doppi Tiranti Posteriori e Stecche Flessibili Medium	8052679973903
OT-006L	Dorsagrip Corsetto Lombare Doppi Tiranti Posteriori e Stecche Flessibili Large	8052679973897
OT-008M	Omniflex Alto Corsetto Lombare Spallacci Stecche Modellabili Medium	8052679974191
OT-008S	Omniflex Alto Corsetto Lombare Spallacci E Stecche Modellabili Small	8052679974207
OT-008L	Omniflex Alto Corsetto Lombare Spallacci Stecche Modellabili Large	8052679974214
OT-008XL	Omniflex Alto Corsetto Lombare Spallacci E Stecche Modellabili Xlarge	8052679974221

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 / Cgd / Fisc. 11703230158



Augusto Gussoni

Direttore Generale General Manager