

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 **PW-110 – LEVEL II CARROZZINA ELETTRICA DA INTERNI**

PW-110 – LEVEL II Indoor Electric Wheelchair

UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997CARRELETTW8

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 Carrozze indicate per pazienti che, in modo temporaneo o permanente, presentano riduzione delle capacità motorie / *Wheelchairs are indicated for patients who, temporarily or permanently, have reduced motor skills*

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
EN 12184:2014	Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - 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
PW-110-43	CARROZZINA ELETTRICA INTERNI CM 43 LEVEL II	8052679970896
PW-110-45	CARROZZINA ELETTRICA INTERNI CM 45 LEVEL II	8052679970902
PW-110-48	CARROZZINA ELETTRICA INTERNI CM 48 LEVEL II	8052679970919

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