

# 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** **CALZATURA PER GESSO** Plaster shoes  
**UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI** 805267997CALZATUREY2

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** Calzatura indicata per la protezione delle ingessature all'arto inferiore anche in ambienti esterni. / Footwear suitable for the protection of lower limb casts even in outdoor environments.

**Data di fabbricazione Date of Manufacture** A partire da Giugno 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 1, 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>ISO 10993-1:2018</b>	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
<b>UNI 11533:2014</b>	Calzature ortopediche di serie, predisposte per plantare - Requisiti di sicurezza e di prestazione e metodi di prova

**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
A1-3537	CALZATURA PER GESSO IN PANNO – taglia 35-37	8052679973187
A1-3840	CALZATURA PER GESSO IN PANNO – taglia 38-40	8052679973194
A1-4143	CALZATURA PER GESSO IN PANNO – taglia 41-43	8052679973200
A1-4446	CALZATURA PER GESSO IN PANNO – taglia 44-46	8052679973217
A2-3537	CALZATURA PER GESSO IN JEANS – taglia 35-37	8052679973149
A2-3840	CALZATURA PER GESSO IN JEANS – taglia 38-40	8052679973156
A2-4143	CALZATURA PER GESSO IN JEANS – taglia 41-43	8052679973163
A2-4446	CALZATURA PER GESSO IN JEANS – taglia 44-46	8052679973170

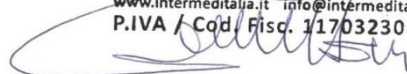
**Milano, 22 Settembre 2022**

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*