

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 **STAMPELLE Crutches**
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 ad un appoggio, da utilizzare con un braccio con l'appoggio del gomito, adatto a sostenere e/o aiutare la mobilità di pazienti con difficoltà deambulatorie / Support aid, to be used with an arm supported by the elbow, 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 11334-1:2007	Assistive products for walking manipulated by one arm -- Requirements and test methods Elbow crutches
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-25	Stampella Anatomic Paio	8052679976898
AD-90	Stampelle Canadesi Blu Portata 90 Kg	8052679976904
AD22N-A	Stampelle Access Colore Azzurro	8052679977543
AD22N-G	Stampelle Access Colore Ghiaccio	8052679977550
AD22N-N	Stampelle Access Colore Nero	8052679977567
AD-23G	Stampelle Mercury Color Ghiaccio	8052679977574
AD-23N	Stampelle Mercury Color Nero	8052679977581
AD-28L	Stampelle Regolabili Ammortizzate Impugnatura Colore Ghiaccio	8052679977598
AD-28M	Stampelle Regolabili Ammortizzate Impugnatura Colore Ghiaccio	8052679977604
AD21N-A	Stampelle Safe Walk Colore Azzurro	8052679977611
AD21N-G	Stampelle Safe Walk Colore Ghiaccio	8052679977628
AD21N-N	Stampelle Safe Walk Colore Nero	8052679977635
AD21N-R	Stampelle Safe Walk Colore Rosso	8052679977642
AD-24A	Stampelle Titanium Colore Azzurro	8052679977659
AD-24G	Stampelle Titanium Colore Ghiaccio	8052679977666
AD-26N	GRUCCE ASCELLARI ADULTO PAIO	8052679976669
AD-26Y	GRUCCE ASCELLARI BAMBINO PAIO	8052679976676
AD-26X	GRUCCE ASCELLARI EXTRA ADULTO PAIO	8052679976683

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