

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 **TUTORE IMMOBILIZZATORE BRACCIO-SPALLA**
ARM-SHOULDER IMMOBILIZER BRACE

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 all'immobilizzazione del braccio e della spalla a seguito di fratture o in fase post-operatoria/
Orthopedic aid intended for immobilization of the arm and shoulder following fractures or in the post-operative phase.

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 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*

| | |
|------------------------------------|--|
| 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 |
|-----------|--|---------------|
| TS-004S | Tutore Immobilizzatore Braccio Spalla Bretella Small | 8052679974436 |
| TS-004M | Tutore Immobilizzatore Braccio Spalla Bretella Medium | 8052679974429 |
| TS-004L | Tutore Immobilizzatore Braccio Spalla Bretella Large | 8052679974412 |
| TS-002S | Tutore Immobilizzatore Braccio Spalla Small | 8052679974481 |
| TS-002M | Tutore Immobilizzatore Braccio Spalla Medium | 8052679974474 |
| TS-002L | Tutore Immobilizzatore Braccio Spalla Large | 8052679974467 |
| TS-004XL | Tutore Immobilizzatore Braccio Spalla Bretella XLarge | 8052679974443 |
| TS-004XXL | Tutore Immobilizzatore Braccio Spalla Bretella XLLarge | 8052679974450 |

Milano, 14 Settembre 2021

Milan, September 14th 2021

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