

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* **FLEXA2 – CARROZZINA LEGGERA**
FLEXA2 – Light Wheelchair
UDI-DI DI BASE *BASIC UDI-DI* 805267997CARROZZINE25

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 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 12183:2014	Manual wheelchairs - Requirements and test methods
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process

Milano, 21 Settembre 2022

Milan, September 21st 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. /1703230158

Augusto Gussoni

Direttore Generale *General Manager*

Allegato alla Dichiarazione di conformità UE

Annex to EU Declaration of Conformity

Codice Code	Descrizione Description	UDI-DI
FLEXA2-37	FLEXA2 carrozzina leggera con seduta cm 37 ruote da 24", carrozzina da autospinta FLEXA2 standard wheelchair, occupant driven, size 37 cm	8052679970384
FLEXA2-40	FLEXA2 carrozzina leggera con seduta cm 40 ruote da 24", carrozzina da autospinta FLEXA2 standard wheelchair, occupant driven, size 40 cm	8052679970391
FLEXA2-42	FLEXA2 carrozzina leggera con seduta cm 42 ruote da 24", carrozzina da autospinta FLEXA2 standard wheelchair, occupant driven, size 42 cm	8052679970407
FLEXA2-44	FLEXA2 carrozzina leggera con seduta cm 44 ruote da 24", carrozzina da autospinta FLEXA2 standard wheelchair, occupant driven, size 44 cm	8052679970414
FLEXA2-46	FLEXA2 carrozzina leggera con seduta cm 46 ruote da 24", carrozzina da autospinta FLEXA2 standard wheelchair, occupant driven, size 46 cm	8052679970421
FLEXA2-49	FLEXA2 carrozzina leggera con seduta cm 49 ruote da 24", carrozzina da autospinta FLEXA2 standard wheelchair, occupant driven, size 49 cm	8052679970438
FLEXA2-52	FLEXA2 carrozzina leggera con seduta cm 52 ruote da 24", carrozzina da autospinta FLEXA2 standard wheelchair, occupant driven, size 52 cm	8052679970445

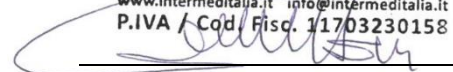
Milano, 21 Settembre 2022

Milan, September 21st 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