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*	**VALLETTA-N – SEDIA DA TRASPORTO** ***VALLETTA-N – Transport chair***
UDI-DI DI BASE ***BASIC UDI-DI***	805267997CARROZZINE25
UDI-DI	08052679970735
Destinazione d'uso *Intended use*	Carrozzina per il trasporto assistito di persone con difficoltà motorie / Trasport chair for patients with 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. 11703230158

Augusto Gussoni
Direttore Generale *General Manager*