

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 **AUSILI DA BAGNO**
Bathroom aids
UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997AUSILIBAGNOSS

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 per la cura e l'igiene personale indicato per
persone con limitate capacità motorie / Personal care and
hygiene aid intended for people with limited 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 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
AB-55	COMODA ALTEZZA REGOLABILE GAMBE SMONTABILI	8052679976959
AB-91	COMODA DA DOCCIA CON RUOTE SCHIENALE RECLIN E POGGIATESTA	8052679976966
AB-92	COMODA DA DOCCIA CON RUOTE SCHIENALE FISSO	8052679976973
AB-94	COMODA DA DOCCIA PIEGHEVOLE	8052679976980
AB-58	COMODA STILE FRANCESE BLU	8052679976997
RA-211007N	COMODA 4-IN-1 PIEGHEVOLE	8052679977000
AB9-A	COPRISEDUTA MORBIDO INTERO PER COMODE	8052679977017
AB-80	MANIGLIA PER WC	8052679977024
AB-70	PREDELLINO PER VASCA REGOLABILE IN ALTEZZA	8052679977031
AB-96	SEDIA DA DOCCIA BASCULANTE IN ALLUMINIO	8052679977062
AB-23	SEDIA DA DOCCIA CON SCHIENALE IN ALLUMINIO	8052679977079
AB-14	SEDIA DA DOCCIA IN ALLUMINIO	8052679977086
AB-34	SEDIA DA VASCA SCORREVOLE	8052679977093
AB-29B	SEDIA DI TRASFERIMENTO DA VASCA BARIATRICA	8052679977109
AB-28B	SEDIA DOCCIA E COMODA BARIATRICA	8052679977116
AB-33	SEDIA GIREVOLE PER VASCA CON IMBOTTITURE IN POLIURETANO	8052679977123
AB-27	SEDIA IGIENICA DA DOCCIA IN ALLUMINIO	8052679977130
AB-20	SEDIA PER DOCCIA CON SCHIENALE	8052679977147
AB-22	SEDIA PER DOCCIA PIEGHEVOLE	8052679977178
AB-21*	SEDIA PER DOCCIA CON BRACCIOLI ESTRAIBILI	8052679977154
AB-20*	SEDIA PER DOCCIA CON SCHIENALE	8052679977161
AB-10*	SEDILE PER DOCCIA	8052679977192
AB-13*	SEDILE PER DOCCIA CON BRACCIOLI	8052679977208
AB-60	SEDILE PER DOCCIA A MURO	8052679977215
AB-61	SEDILE PER DOCCIA A MURO CON GAMBE	8052679977222
AB-11*	SEDILE PER DOCCIA CIRCOLARE	8052679977239
AB-12	SEDILE PER DOCCIA PIEGHEVOLE	8052679977246
AB-12N	SEDILE PER DOCCIA PIEGHEVOLE	8052679970773
AB-41	SEDILE PER VASCA REGOLABILE	8052679977253
AB-26	SGABELLO IGIENICO DA DOCCIA IN ALLUMINIO	8052679977260
AB-43	TAVOLA DA VASCA CON MANIGLIA	8052679977277
AB-44	TAVOLA DA VASCA CON MANIGLIA E DISCO ROTANTE	8052679977284
AB-63	TELAIO STABILIZZANTE PER WC AMOVIBILE, REG. IN ALTEZZA	8052679977291
AB-64	TELAIO STABILIZZANTE PER WC FISSO, REGOLABILE IN ALTEZZA	8052679977307
RA-2101125	ALZA WC CON VITE CENTRALE 12,5	8052679977321
RA-2101125BR	ALZA WC CON VITE CENTRALE 12,5 BRACCIOLI RIBALTABILI	8052679977338
RA-2101125BF	ALZA WC CON VITE CENTRALE 12,5 BRACCIOLI FISSI	8052679977345
RA-210106	ALZA WC FISSAGGI LATERALI H. 6 ANATOMICO	8052679977352
RA-210110	ALZA WC FISSAGGI LATERALI H.10 ANATOMICO	8052679977369
RA-210114	ALZA WC FISSAGGI LATERALI H.14 ANATOMICO	8052679977383
RA-210150	BIDET PER ALZA WC CON FISSAGGI LATERALI ANATOMICI	8052679977406
AB-204B	BRACCIOLI PER AB-204/205	8052679977413
RA-200A	COPERTURA MORBIDA PER ALZA WC AZZURRO	8052679977444
RA-200G	COPERTURA MORBIDA PER ALZA WC GRIGIO CHIARO	8052679977451
RA-200V	COPERTURA MORBIDA PER ALZA WC VERDE CHIARO	8052679977468
RA-210170A	COPRIWATER MORBIDO AZZURRO	8052679978854
RA-210170B	COPRIWATER MORBIDO BIANCO	8052679978861
RA-210170N	COPRIWATER MORBIDO NERO	8052679978878
RA-210170V	COPRIWATER MORBIDO VERDE	8052679978885
AB-206	SEDIA DA DOCCIA BASSA CON MANIGLIE	8052679977475
AB-205	SEDIA DA DOCCIA CON SCHIENALE E MANIGLIE	8052679977482
AB-201	SEDILE DA VASCA CON SCHIENALE	8052679977499
AB-200	SEDILE DA VASCA REGOLABILE	8052679977505
AB-210	SGABELLO DA DOCCIA	8052679977512
AB-204	SGABELLO DA DOCCIA CON MANIGLIE	8052679977529
AB-202	SGABELLO DA DOCCIA REGOLABILE	8052679977536
AB-31	SEDIA GIREVOLE PER VASCA	8052679978021
AB-56	SEDIA DA COMODO CON RUOTE	8052679978335
AB-211	Sgabello tondo per doccia	8052679975631
AB-212	Sgabello per doccia con braccioli	8052679975662
AB-214	Sedia per doccia con braccioli	8052679975914

AB-215	Sgabello igienico per doccia	8052679975921
AB-216	Sedia igienica per doccia	8052679975938
AB-20CB	Cuscino blu per AB-200/201	8052679977376
AB-20CG	Cuscino grigio per AB-200/201	8052679977390
AB-30CB	Cuscino blu per AB-211	8052679977420
AB-30CG	Cuscino grigio per AB-211	8052679977437
AB-40CB	Cuscino blu per AB-204/205/212/214	8052679977468
AB-40CG	Cuscino grigio per AB-204/205/212/214	8052679978137
AB-50CB	Cuscino blu per AB-215/216/217/218	8052679978144
AB-50CG	Cuscino grigio per AB-215/216/217/218	8052679978151
AB-60CB	Cuscino Azzurro per AB-202/210	8052679979172
AB-60CG	Cuscino Grigio per AB-202/210	8052679979189
AB-14N	Sgabello anatomico per doccia	8052679970865
AB-22N	Sedia per doccia pieghevole	8052679970872
AB-23N	Sedia anatomica per doccia	8052679970889
AB-41N	Sedile per vasca regolabile in larghezza	8052679970926
AB-43N	Tavola da vasca con maniglia	8052679971411
AB-44N	Tavola da vasca con maniglia e disco rotante	8052679973262
AB-60N	Sedile per doccia a muro ribaltabile	8052679974283
AB-61N	Sedile per doccia a muro ribaltabile con gambe	8052679975082
AB-63N	Telaio stabilizzante per wc rimovibile	8052679975099
AB-64N	Telaio stabilizzante per wc fisso	8052679975105
AB-80N	Maniglione per bagno	8052679975426

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