

# 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** **ROLLATOR**  
**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 da utilizzare con entrambe le braccia, adatto a sostenere e/o aiutare la mobilità di pazienti con difficoltà deambulatorie / Aid to be used with both arms, 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 11199-2:2005** Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators  
**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
RA-215165N	MONTREAL - Rollator in alluminio 4 ruote con freno	8052679976737
RA-155-GREY	VIENNA - Rollator in alluminio 4 ruote con sedile regolabile in altezza – colore grigio	8052679976744
RA-155-BLU	VIENNA - Rollator in alluminio 4 ruote con sedile regolabile in altezza – colore blu	8052679976751
RA-158B	KIEV - Rollator bariatrico	8052679976768
RA-215151N	LONDRA NEW - rollator	8052679976775
RA-151-ORANGE	Rollator LONDRA Top Arancio	8052679976782
RA-173	MONACO - Rollator con poggiapiedi	8052679976799
RA-165-ORANGE	Rollator MONTREAL Top Arancio	8052679976805
RA-171-AB	MOSCA NEW - Rollator con appoggi antibrachiali	8052679976812
RA-150	ROMA NEW – rollator con quattro ruote con freni	8052679976829
RA-215152	PARIGI - rollator	8052679976836
RA-152-ORANGE	Rollator PARIGI top arancio	8052679976843
RA-172	SPARTA - Rollator light con quattro ruote con freno	8052679976850
RA-163	TORONTO - Rollator	8052679976867
RA-159B	TULA - rollator per bariatrici - colore blu	8052679976874


**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*