

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 **LETTI ELETTRICI** Electric Beds
UDI-DI DI BASE BASIC UDI-DI 805267997LETTIEACC5L

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 indicato per la degenza domiciliare o ospedaliera per pazienti con difficoltà motorie / Device intended for home or hospital stay for patients with motor 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 Letti: Regola 13, Allegato VIII *Beds: Rule 13, Annex VIII*
Accessori: Regola 1, Allegato VIII *Accessories: 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
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
CEI UNI EN 60601-2-52: 2016	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici.; N 60601-1:2007 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali.
CEI EN 60601-1-6 :2010	General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-52:2009	Medical electrical equipment Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

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
LT-120B	LETTO ELETTRICO BARIATRICO 120X200 CM	8052679971596
LT-140B	LETTO ELETTRICO BARIATRICO 140X200 CM	8052679971602
LT-M3	LETTO ELETTRICO PER DEGENZA CON SPONDE IN ALLUMINIO	8052679979356
LT10-ALLUM	LETTO ELETTRICO CON SPONDE IN ALLUMINIO	8052679971619
AQ-11	SPONDA LETTO SINGOLA CON GAMBE	8052679971626
AQ-12	SPONDA LETTO UNIVERSALE REGOLABILE	8052679971633
AQ-10	SPONDA PER LETTO	8052679971640
AQ-10N	SPONDA PER LETTO	8052679975433
AQ-60	TAVOLINO CON RUOTE CON PIANO RECLINABILE	8052679971725
AQ-60N	Vassoio con ruote piano reclinabile	8052679975457
AQ-62	TAVOLINO CON RUOTE PIEGHEVOLE	8052679971732
AQ-20	ALZACUSCINO	8052679971749
AQ-20N	ALZACUSCINO	8052679975440
SO-10	ASTA PORTAFLEBO A 4 GANCI IN ACCIAIO SU RUOTE BASE ALLUMINIO	8052679971756
SO-12	ASTA PORTAFLEBO A 4 GANCI IN ACCIAIO SU RUOTE BASE ALLUMINIO	8052679971763
24/07 D	CINTURA DI CONTENZIONE DOPPIA DA LETTO	8052679971770
24/07 S	CINTURA DI CONTENZIONE SEMPL. DA LETTO	8052679971787
AQ-13	SPONDE RIBALTABILI PER LETTI A MANOVELLA	8052679978106

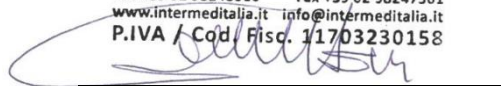
Milano, 22 Settembre 2022

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