

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ'**  
*Declaration of conformity*

**Fabbricante:** **Intermed S.r.l. Attrezzature e Strumenti Medicali**  
(Manufacturer) Via Ludovico d' Aragona, 11  
20132 Milano (MI)

**Dispositivo Medico** **E- LIGHT**  
(Medical Device) **CARROZZINA STANDARD LEGGERA AD AUTOSPINTA**  
**E-LIGHT, light standard wheelchair, occupant driven**

**Codici** Vedi Allegato  
(REF. code) See attachment

**Direttive Applicabili:** DIRETTIVA 93/42/CE concernente i dispositivi medici modificata dalla 2007/47/CE –  
(Applicable Directives) recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010  
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

**Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97) Classe I (Regola 1)**  
*Classification (Annex IX, MDD 93/42) Class I (Rule 1)*

**Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII**  
(Conformity Assessment procedure): (Annex VII)

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

*(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).*

Norme europee armonizzate applicabili  
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Fascicolo Tecnico.  
(The list of the applicable standards is reported in the Technical File).

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

*(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of Directive 93/42/EEC for a period of at least ten years after the last manufacture of the product.)*



Responsabile  
(Authorized/Responsible Person)  
Augusto Gussoni

Data 06/05/2019  
Date May 6<sup>th</sup>, 2019

Firma  
Signed

Rev. 0.0

**Elenco prodotti***Product list*

<b>Articolo / ref. code</b>	<b>Descrizione / Description</b>
E-LIGHT-37P	Carrozzina standard leggera E-LIGHT ad autospinta, misura 37 cm <i>E-LIGHT standard wheelchair, occupant driven, size 37 cm</i>
E-LIGHT-40P	Carrozzina standard leggera E-LIGHT ad autospinta, misura 40 cm <i>E-LIGHT standard wheelchair, occupant driven, size 40 cm</i>
E-LIGHT-42P	Carrozzina standard leggera E-LIGHT ad autospinta, misura 42 cm <i>E-LIGHT standard wheelchair, occupant driven, size 42 cm</i>
E-LIGHT-44P	Carrozzina standard leggera E-LIGHT ad autospinta, misura 44 cm <i>E-LIGHT standard wheelchair, occupant driven, size 44 cm</i>
E-LIGHT-46P	Carrozzina standard leggera E-LIGHT ad autospinta, misura 46 cm <i>E-LIGHT standard wheelchair, occupant driven, size 46 cm</i>
E-LIGHT-49P	Carrozzina standard leggera E-LIGHT ad autospinta, misura 49 cm <i>E-LIGHT standard wheelchair, occupant driven, size 49 cm</i>
E-LIGHT-52P	Carrozzina standard leggera E-LIGHT ad autospinta, misura 52 cm <i>E-LIGHT standard wheelchair, occupant driven, size 52 cm</i>