

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

| FABBRICANTE | |
|--|---|
| Nome Azienda e Indirizzo | EUDAMED SRN / Application ID |
|  FERNO S.r.l Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028  www.ferno.it | IT-MF-000031330 / APP000027477 |
| MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO | |
| Nome Azienda e Indirizzo | Swiss Single Registration Number (CHRN) |
|  FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00  www.ferno-schweiz.ch | CHRN-AR-20002332 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE CHRN-IM-20002288 - IMPORTER |

Il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico(i):

| IDENTIFICAZIONE PRODOTTO | | | |
|---|-----------------------------------|---|-----------------------|
| Nome Brand Prodotto | | Foto | |
| FERNO, 40-E e 42-E serie | |  | |
| EMDN | | | |
| V080502 - SEDIE PER TRASFERIMENTO DI PAZIENTE | | | |
| Destinazione d'uso | | | |
| La sedia portantina è un dispositivo medico. Serve per trasportare un paziente non critico e non traumatico, per le scale, senza doverlo prendere in braccio (a seggiolino) fino all'ambulanza e ad essere utilizzato per trasportare un paziente all'interno dell'ambulanza. È semplice da utilizzare e grazie alle due o quattro ruote, sono facilitate le manovre in spazi limitati ed il trasporto sulla maggior parte delle superfici. | | | |
| REF (Articolo / Catalogo) | Descrizione Articolo | GTIN (UDI-DI) | GMN (Basic UDI-DI) |
| 42-E | SEDIA PORTANTINA 4 RUOTE ABS NERO | 08051380871577 | 805138087V08050242EFC |
| 40-E | SEDIA PORTANTINA 2 RUOTE ABS NERO | 08051380871683 | 805138087V08050242EFC |
| CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI | | | |
| Classificazione Dispositivo | | Common Specifications | |
| Classe I Regola 1 | | Non applicabile | |

secondo:

| NORME ARMONIZZATE E NON ARMONIZZATE | |
|-------------------------------------|---|
| Norma | Descrizione |
| EN 1865-1:2010+A1:2015 | Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti |
| EN 1789:2020 par., 4.4.11 e 5.3 | Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze |
| EN ISO 10993-1:2020 | Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2018) |
| EN ISO 14971:2019/A11:2021 | Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019) |
| EN 62366-1:2015+A1:2020 | Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici |
| EN ISO 15223-1:2021 | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021) |
| EN ISO 13485:2016+A11:2021 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) |
| EN ISO 9001:2015 | Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti (ISO 9001:2015) |

**conforme(i) ai requisiti essenziali di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745
relativo ai dispositivi medici.**

Pieve di Cento, Febbraio 27, 2024

Firma

Enrico Carletti - Managing Director, PRRC

