

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 www.ferno.it FERNO S.r.l Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028	IT-MF-000031330 / APP000027477 
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
Nome Azienda e Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
  www.ferno-schweiz.ch FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00	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, EARS			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Vela antirotazione per barella basket è un accessorio destinato ad essere utilizzato insieme alle barelle Ferno tipo basket per garantire una corretta gestione della rotazione del paziente durante un intervento di soccorso.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
EARS	Vela antirotazione per barella basket	08051380870006	805138087ACCEXMZCEARSME
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo	Common Specifications		
Classe I Regola 1	Non applicabile		

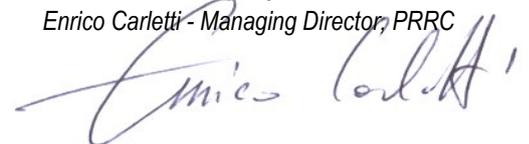
secondo:

NORME ARMONIZZATE E NON ARMONIZZATE	
Norma	Descrizione
EN 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 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, Marzo 09, 2023

Firma
 Enrico Carletti - Managing Director, PRRC



Il presente documento è redatto conformemente all'allegato IV - Dichiarazione di conformità UE

FORM-021-02 2022-12-15 IT