

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE		EUDAMED SRN / Application ID
Nome Azienda e Indirizzo  <a href="http://www.ferno.it">www.ferno.it</a> <b>FERNO S.r.l</b> Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028		IT-MF-000031330 / APP000027477
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO		Swiss Single Registration Number (CHRN)
Nome Azienda e Indirizzo   <a href="http://www.ferno-schweiz.ch">www.ferno-schweiz.ch</a> <b>FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa</b> 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, KIT RECUPERO			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Il KIT RECUPERO è progettato per il trasporto di pazienti durante le operazioni di soccorso.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
21-00027	FLYING III-Y E B-LOCK	08051380871362	805138087V080504TELI3D
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo	Specifiche Comuni		
Classe I Regola 1	Non applicabile		

secondo:

NORME ARMONIZZATE E NON ARMONIZZATE	
Norma	Descrizione
EASA CS-27.865(a) and CS-29.865(a) EASA CM-CS-005	European Union Aviation Safety Agency – "External loads" and "Helicopter External Loads Personnel Carrying Device System" issued 08 December 2014
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	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 generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Pieve di Cento, Marzo 23, 2024

Firma  
 Enrico Carletti - Managing Director, PRRC

