


**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

FABBRICANTE		
Nome Azienda	Indirizzo	SRN / Application ID
FERNO S.r.l	Via B. Zallone n.26 – 40066 Pieve di Cento (BO) - Italy	Not yet available / APP000027477

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

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
Nome Brand Prodotto		Foto	
5126-EL/5226-EL Serie			
EMDN			
V08050102 - BARELLE AUTOCARICANTI			
Destinazione d'uso			
Barella autocaricante Multi Livello 5126-EL/5226-EL è progettata per essere utilizzata con il sistema di bloccaggio Ferno SLAM per trasportare i pazienti in sicurezza e comfort in ambulanza.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
5126-EL	Barella autocaricante Multi Livello	08051380870334	805138087V080501024M
5226-EL	Barella autocaricante Multi Livello	08051380870341	805138087V080501024M
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
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 para(i). 4.4.11 e 5.3	Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze
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 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 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)

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

Pieve di Cento, 13 Aprile 2022

Firma
Enrico Carletti - Managing Director

