

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, 5126-EL-IT / 5126-EL-IT / CUSTOM-M-IT / CORTEX (Easy Load)			
EMDN			
V08050102 - BARELLE AUTOCARICANTI			
Destinazione d'uso			
Le barelle autocaricanti Multi Livello 5126-EL-IT/5226-EL-IT/ CUSTOM-M-IT/ CORTEX sono progettate per essere utilizzate con il sistema di bloccaggio Ferno SLAM per trasportare i pazienti in sicurezza e comfort in ambulanza. Capacità massima 250 kg.			
REF (Articolo / Catalogo)	DESCRIZIONE ARTICOLO	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
5126-EL-IT	BARELLA AUTOCARICANTE MULTILIVELLO	08051380870433	805138087V080501024M
5226-EL-IT	BARELLA AUTOCARICANTE MULTILIVELLO	08051380870532	805138087V080501024M
CUSTOM-M-IT	BARELLA AUTOCARICANTE MULTILIVELLO	08051380870549	805138087V080501024M
21-00059	CORTEX	08051380871843	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 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, Gennaio 22, 2025

Firma
 Katarzyna Zola Grusciel - Manager, EU PRRC

