





## 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 (+39) 0516860028 <a href="http://www.ferno.it">www.ferno.it</a>	Not yet available / APP000027477
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO		
Nome Azienda	Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa  	Via Tesserete, 67 6942 Savosa Switzerland <a href="http://www.ferno-schweiz.ch">www.ferno-schweiz.ch</a>	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, 26 serie			
EMDN			
V08050102 - BARELLE AUTOCARICANTI			
Destinazione d'uso			
Barella autocaricante 26-B è progettata per essere utilizzata con il sistema di bloccaggio FERNO SLAM-26 per trasportare i pazienti di grandi dimensioni (bariatrici) in sicurezza e comfort in ambulanza.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
26-B-R	26-B barella autocaricante, portata massima 280 kg	08051380870440	805138087V080501024M
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo		Common Specifications	
Classe I Regola 1		Non applicabile	

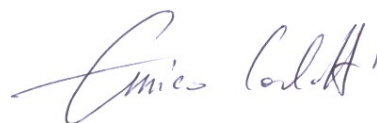
secondo:

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 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 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, 7 Luglio 2022

Firma  
Enrico Carletti - Managing Director



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

Rev.02 2022-07-01 IT