






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, 40-E e 42-E serie			
EMDN			
V080502 - SEDIE PER TRASFERIMENTO DI PAZIENTE			
Destinazione d'uso			
La sedia portantina è un dispositivo medico. Serve per trasportare un paziente non critico e non traumatico, per le scale, senza doverlo prendere in braccio (a seggiolino) fino all'ambulanza e ad essere utilizzato per trasportare un paziente all'interno dell'ambulanza. È semplice da utilizzare e grazie alle due o quattro ruote, sono facilitate le manovre in spazi limitati ed il trasporto sulla maggior parte delle superfici.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
42-E	SEDIA PORTANTINA 4 RUOTE ABS NERO	08051380871577	805138087V08050242EFC
40-E	SEDIA PORTANTINA 2 RUOTE ABS NERO	08051380871683	805138087V08050242EFC
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 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+A1:2020	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 essenziali di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745
relativo ai dispositivi medici.

Pieve di Cento, Febbraio 27, 2024

Firma

Enrico Carletti - Managing Director, PRRC

