







DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE/UK

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 www.ferno.it FERNO S.r.l Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028	IT-MF-000031330 / APP000027477 
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
Nome Azienda e Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
  www.ferno-schweiz.ch FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00	CHRN-AR-20002332 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE CHRN-IM-20002288 - IMPORTER
UK PERSONA RESPONSABILE E IMPORTATORE	
Nome Azienda e Indirizzo	MHRA Reference Number
 www.ferno.co.uk FERNO (UK) Ltd, Ferno House, Stubs Beck Lane, Cleckheaton, West Yorkshire, BD19 4TZ +44 (0) 1274 851999	12246

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

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
Nome Brand Prodotto		Foto	
FERNO, Track System			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Track manuale è un accessorio per la sedia FERNO Venice Base. Permette di trasformare la sedia portantina in sedia da evacuazione. Track motorizzato è un accessorio per la sedia FERNO Venice Base e Venice Plus. Permette di trasformare i modelli Venice Base e Venice Plus in una sedia motorizzata Venice Power.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
21-00025	KIT TRAXX MECCANICO PER VENICE BASE	08051380871294	805138087V0880VLSR
21-00023	KIT MOTORIZZAZIONE V5 VENICE BASE	08051380871706	805138087V0880VLSR
21-00024	KIT MOTORIZZAZIONE V5 VENICE PLUS	08051380871737	805138087V0880VLSR
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo		Specifiche Comuni	
Classe I Regola 1 (21-00025) e Regola 13 (21-00023, 21-00024)		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 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 generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e con il Regolamento sui dispositivi medici (UK) del 2002 (SI 618) come successivamente modificato dai regolamenti di uscita dall'UE del 2019 (SI 791), 2020 (SI 1478) e 2023 (SI 627).

Pieve di Cento Febbraio 27, 2024

Firma
Enrico Carletti - Managing Director, PRRC