

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 <b>FERNO S.r.l</b> Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028  <a href="http://www.ferno.it">www.ferno.it</a>	IT-MF-000031330 / APP000027477
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
Nome Azienda e Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
 <b>FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa</b> Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00 <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, STBC			
EMDN			
V08050104 - BARELLE PER BIOCONTENIMENTO			
Destinazione d'uso			
Il sistema di bio-contenimento per il trasporto in ambulanza è destinato ad essere utilizzato insieme alle barelle Ferno. Permette l'isolamento del paziente con sospetta malattia contagiosa dalle aree circostanti, riducendo notevolmente il rischio di trasmissione. Capacità massima 180 kg.			
REF (Articolo / Catalogo)	DESCRIZIONE ARTICOLO	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
21-00008	Sistema di bio-contenimento per il trasporto in ambulanza	08051380870013	805138087V08050103STBCT7
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo		Specifiche Comuni	
Classe I Regola 13		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 60601-1-2:2015+A1:2021	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
EN 60601-1:2006+A2:2021	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
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, Direttiva LVD 2014/35/UE, Direttiva EMC 2014/30/UE e non contengono alcuna delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'Allegato VI della Direttiva RoHS 2011/65/UE e della Direttiva (UE) 2015/863.

Pieve di Cento, Maggio 14, 2025

Firma  
 Katarzyna Zofia Chrusciel **Manager, EU PRRC**  


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

FORM-021-02 2022-12-15 IT