





## 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, 59T Famiglia di sedie per scale			
EMDN			
V080502 - SEDIE PER TRASFERIMENTO DI PAZIENTE (21-00054, 21-00037) V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI (25-00112, T-59T IN EZG-PWR V5)			
Destinazione d'uso			
Dispositivo medico di emergenza per la movimentazione dei pazienti, progettato e destinato all'uso nel trasporto di un paziente in posizione seduta. Per uso professionale da parte di un minimo di due operatori addestrati.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
21-00054	59T SEDIA ROSSA CON POWERTRAXX	08051380871416	805138087V08050259TH4
25-00112	KIT 59T BLOCCAGGIO VENICE	08051380871539	805138087V0880VLSCR
T-59T IN EZG-PWR V5	DA 59T IN EZGLIDE POWER V5	08051380871713	805138087V0880VLSCR
21-00037	SEDIA 59T ROSSA CON TRAXX MECCANICO	08051380871720	805138087V08050259TH4
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo		Specifiche Comuni	
Classe I Regola 1 (25-00112, 21-00037) e Regola 13 (21-00054, T-59T IN EZG-PWR V5)		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 generali di sicurezza e prestazione 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

