







## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE/UK

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 <a href="http://www.ferno.it">www.ferno.it</a> <b>FERNO S.r.l</b> 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)
  <a href="http://www.ferno-schweiz.ch">www.ferno-schweiz.ch</a> <b>FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa</b> 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
 <a href="http://www.ferno.co.uk">www.ferno.co.uk</a> <b>FERNO (UK) Ltd,</b> 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, VENICE serie			
EMDN			
V080502 - SEDIE PER TRASFERIMENTO DI PAZIENTE			
Destinazione d'uso			
Modello FERNO VENICE è una sedia di evacuazione, per il trasporto di un paziente seduto su scale e su superfici piane. La serie VENICE basata su un telaio di sedia ampio e robusto comprende vasta gamma di sedie configurabili con una serie di accessori e risulta compatibile con il Track manuale (VENICE PLUS) e motorizzato (VENICE POWER).			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
21-0101-001	SEDIA VENICE PICKUP	08051380870709	805138087V080502VENICEE4
21-0083-001-UKBLK	SEDIA VENICE POWER UK BLACK	08051380870716	805138087V080502PWRPR
21-0083-001-PRO	SEDIA VENICE POWER PRO LIGHT	08051380870723	805138087V080502PWRPR
21-0083-001-BLK	SEDIA VENICE POWER NERA CON POGGIPIEDI	08051380870730	805138087V080502PWRPR
21-0083-001-UK	SEDIA VENICE POWER UK	08051380870075	805138087V080502PWRPR
21-0083-001	SEDIA VENICE POWER CON POGGIPIEDI	08051380871492	805138087V080502PWRPR
21-0082-001-UKBLK	SEDIA VENICE PLUS UK BLACK	08051380870747	805138087V080502VENICEE4
21-0082-001-UK	SEDIA VENICE PLUS UK	08051380870754	805138087V080502VENICEE4
21-0082-001-IT	SEDIA VENICE PLUS	08051380870761	805138087V080502VENICEE4
21-0082-001-BLK	SEDIA VENICE PLUS BLACK CON POGGIPIEDI	08051380870778	805138087V080502VENICEE4
21-0082-001	SEDIA VENICE PLUS BASE	08051380871645	805138087V080502VENICEE4
21-0081-001-BLK	SEDIA VENICE BASE BLACK CON POGGIPIEDI	08051380870785	805138087V080502VENICEE4
21-0081-001	SEDIA VENICE BASE CON POGGIPIEDI	08051380871485	805138087V080502VENICEE4
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo		Common Specifications	
Classe I Regola 1 (Track manuale) e Regola 13 (Track motorizzato)		Non applicabile	

21

## 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 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

