






DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo  FERNO S.r.l Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028  www.ferno.it	EUDAMED SRN / Application ID IT-MF-000031330 / APP000027477
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
Nome Azienda e Indirizzo   www.ferno-schweiz.ch	Swiss Single Registration Number (CHRN) CHRN-AR-20002332 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE CHRN-IM-20002288 - IMPORTER
Nome Azienda e Indirizzo FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00	

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

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
Nome Brand Prodotto		Foto	
FERNO, TSL Expander			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Il TSL Expander è un accessorio alla barella ScoopEXL per l'immobilizzazione e il trasporto di un paziente di grandi dimensioni.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
25-0030-002	TSL Expander per ScoopEXL (MANU00090)	08051380870310	805138087V0880TSLCN
25-0030-003	TSL Expander per ScoopEXL 1 pezzo	08051380870327	805138087V0880TSLCN
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo	Common Specifications		
Classe I Regola 1	Non applicabile		

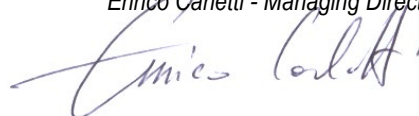
secondo:

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 ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)
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, luglio 22,2023

Firma
 Enrico Carletti - Managing Director, PRRC



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

FORM-021-02 2022-12-15 IT