






DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 FERNO S.r.l Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028  www.ferno.it	IT-MF-000031330 / APP000027477
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
Nome Azienda e Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
 FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00  www.ferno-schweiz.ch	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, SLAM Bloccaggio per barelle			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Il dispositivo SLAM è un accessorio utilizzato per fissare una barella Ferno trasportabile nell'autoambulanza senza l'uso di attrezzi. Il SLAM è disponibile in vari modelli per adattarsi a più barelle e sistemi di carico.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
SLAM-26	Bloccaggio per barelle 26-S e 26-B	08051380870556	805138087V0880SLAMLS
SLAM-26+	Bloccaggio per barella 26-S (con aggiornamento)	08051380870563	805138087V0880SLAMLS
SLAM-26/PAS	Bloccaggio per barella 26-S per piano PAS	08051380870570	805138087V0880SLAMLS
SLAM-26/PAS+	Bloccaggio per barella 26-S per piano PAS (con aggiornamento)	08051380870587	805138087V0880SLAMLS
SLAM-26B/PAS	Bloccaggio per barelle 26-B per piano PAS	08051380870594	805138087V0880SLAMLS
SLAM-5026/EFX	Bloccaggio per barelle 5026, EFX, CUSTOM-M	08051380870600	805138087V0880SLAMLS
SLAM-4050	Bloccaggio per barelle 4051 e 4052	08051380870617	805138087V0880SLAMLS
SLAM-4050/PAS	Bloccaggio per barelle 4051 e 4052 per piano PAS	08051380870679	805138087V0880SLAMLS
SLAM-5026/MONDIAL	Bloccaggio da ambulanza per serie 5026/MONDIAL	08051380870662	805138087V0880SLAMLS
SLAM-5026/PAS	Bloccaggio da ambulanza per 5126 e 5226 su piano PAS	08051380870686	805138087V0880SLAMLS
SLAM-28	Bloccaggio 10G per barella 28	08051380870693	805138087V0880SLAMLS
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 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 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, Aprile 20, 2023

Firma

Enrico Carletti - Managing Director, PRRC

