






DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 www.ferno.it FERNO S.r.l 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)
  www.ferno-schweiz.ch FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa 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
 www.ferno.co.uk FERNO (UK) Ltd, 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, Bloccaggio per sedie			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Il bloccaggio è un accessorio utilizzato per fissare una sedia FERNO trasportabile nell'autoambulanza senza l'uso di attrezzi. Il bloccaggio è disponibile in vari modelli per adattarsi a più sedie.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
25-1000-020-UK	BLOCCAGGIO SIMPLE CLACK VENICE	08051380870792	805138087V0880VLSCR
21-0086-001	BLOCCAGGIO VENICE	08051380870808	805138087V0880VLSCR
21-0180-006	BLOCCAGGIO MULTI SEDIA	08051380870815	805138087V0880VLSCR
KIT-VENICE-ADAPTER	BLOCCAGGIO VENICECLACK + EZCLACK	08051380870822	805138087V0880VLSCR
25-00069	ANCORAGGIO CORTO A PARETE VENICE LOCK	08051380870839	805138087V0880VLSCR
25-1000-012_01	BLOCCAGGIO SEDIA CON MECHLOCK 2.0	08051380870846	805138087V0880VLSCR
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, Giugno 6, 2023

Firma

Enrico Carletti - Managing Director, PRRC

