FERNO S.R.L. n. RI BO/C.F./P.IVA 01693660977 capitale sociale € 53.712,00 Società Unipersonale
Tel +39 051 6860028 - Fax +39 051 6861508 - Email info@ferno.it - Pec info-cert@ferno.it
Via B. Zallone 26 – 40066 Pieve di Cento (BO) ITA www.ferno.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE		
Nome Azienda	**Indirizzo**	**SRN / Application ID**
FERNO S.r.l	Via B. Zallone n.26 – 40066 Pieve di Cento (BO) - Italy	Not yet available / APP000027477

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

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
Nome Brand Prodotto		**Foto**	
TSL Expander			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Il TSL Expander è un accessorio alla barella ScoopEXL per la mobilitazione 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 1 pezzo	08051380870310	805138087V0880TSLCN
25-0030-003	TSL Expander per ScoopEXL (MANU00090)	08051380870327	805138087V0880TSLCN

CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI	
Classificazione Dispositivo	**Specifiche comuni**
Classe I Regola 1	Non applicabile

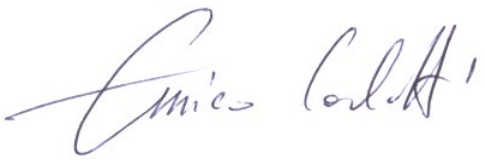
secondo:

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 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 qualita' - Requisiti (ISO 9001:2015)

è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Pieve di Cento, 31 Maggio 2021

Firma
Enrico Carletti - Managing Director



Il presente documento è redatto conformemente all'allegato IV - Dichiarazione di conformità UE Rev.01 2021-05-26 IT