

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**
Regolamento (EU) 2017/745

Fabbricante: FERNO S.r.l.
Indirizzo del Fabbricante: Via B. Zallone n.26 – 40066 Pieve di Cento (BO) - Italy
Numero di Registrazione Unico (SRN): (Disponibile quando il sistema di gestione verrà implementato dalla Commissione Europea)
(Art.31(2))

Il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici:

PRODUCT CODE	NAME OF DEVICE	CLASS (ANNEX VIII)
0108002	SCOOP 65 EXL – GIALLO, (PIN)	I
0108002-R	SCOOP 65 EXL GIALLO, CON PIN, NO CINTURE, LEVE ROSSE SULLA REGOLAZIONE DELLA LUNGHEZZA, ETICHETTE ROSSE SU TSL (TWIN SAFETY LOCK)	I
0108003	SCOOP 65 EXL GIALLO, PIN, N.3 CINTURE 2PCS, NERE CON LOGO FERNO ROSSO, FIBBIA IN PLASTICA	I
0108004	SCOOP 65 EXL GIALLO, CON PIN, N. 3 CINTURE MOD. 436i FIBBIA IN METALLO	I
0108004IT/773	SCOOP 65 EXL GIALLO, CON PIN, N. 4 CINTURE MOD. 436i FIBBIA IN METALLO	I
0107956	SCOOP 65 EXL – GIALLO, NO PIN	I
0107956-UK	SCOOP 65 EXL – GIALLO, NO PIN, MAX EXTENSION LABEL	I
0107957	SCOOP 65 EXL - GIALLO, NO PIN, N.3 CINTURE 2PCS, NERE CON LOGO FERNO ROSSO, FIBBIA IN METALLO	I
0107958	SCOOP 65 EXL GIALLO, NO PIN, N.3 CINTURE 1PCS, NERE CON LOGO FERNO ROSSO, FIBBIA IN METALLO	I
0107959	SCOOP 65 EXL GIALLO, NO PIN, N.3 CINTURE 2PCS, NERE CON LOGO FERNO ROSSO, FIBBIA IN PLASTICA	I
0107959-UK	SCOOP 65 EXL GIALLO, NO PIN, N.3 CINTURE 2PCS, NERE CON LOGO FERNO ROSSO, FIBBIA IN PLASTICA - MAX EXTENSION LABEL	I
0108038	SCOOP 65 EXL – ROSSO (PIN)	I
0108038ITNO773	SCOOP 65 EXL ROSSO, CON PIN, N. 4 CINTURE MOD. 436i FIBBIA IN METALLO	I

**FERNO®**

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



0108039	SCOOP 65 EXL – ROSSO (NO PIN)	
0108011	SCOOP 65 EXL ROSSO, NO PIN, N.3 CINTURE 1PCS, NERE CON LOGO FERNO ROSSO, FIBBIA IN METALLO	
0108012	SCOOP 65 EXL ROSSO, CON PIN, N. 3 CINTURE MOD. 436I FIBBIA IN PLASTICA	
0107996	SCOOP 65 EXL – GRIGIO (NO PIN)	
0107965	SCOOP 65 EXL GRIGIO, NO PIN, N.3 CINTURE 2PCS, NERE CON LOGO FERNO ROSSO, FIBBIA IN PLASTICA	
0108008	SCOOP 65 EXL – VERDE (PIN)	
0108008NO773	SCOOP 65 EXL VERDE, PIN, N.3 CINTURE MOD 436i, FIBBIA IN METALLO	
0107999	SCOOP 65 EXL – VERDE (NO PIN)	
0108000	SCOOP 65 EXL VERDE, NO PIN, N.3 CINTURE 2PCS, NERE CON LOGO FERNO ROSSO, FIBBIA IN PLASTICA	

Allegato applicato per la marcatura CE: Allegato II e Allegato III**UDI-DI di Base:** 805138087SCP65EXL000G8
(Art.29(1))**Destinazione d'uso:** Trasporto pazienti**in rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate e non armonizzate:**

UNI EN 1865-1:2015 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti

soddisfa i requisiti essenziali di cui all'Allegato I del Regolamento Europeo 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici

Ferno S.r.l. adotta un sistema di gestione della qualità che soddisfa i requisiti della norma ISO 13485:2016. Copie del certificato ISO 13485:2016 di Ferno S.r.l. rilasciato dall'organismo notificato DNV sono disponibili su richiesta.



FERNO

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



Pieve di Cento, 11 Ottobre 2021

Enrico Carletti
Amministratore Delegato

Il presente documento è compilato in conformità all'Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE

V: 2021.04_IT