

**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:

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Classe (Allegato VIII)
SLAM-26	SLAM per barelle 26-S e 26P	I
SLAM-26+	SLAM per barelle 26-S (con aggiornamento)	I
SLAM-26/PAS	SLAM per barelle 26-S su piano PAS	I
SLAM-26/PAS+	SLAM per barelle 26-S su piano PAS (con aggiornamento)	I
SLAM-26P/PAS	SLAM per barelle 26-P su piano PAS	I
SLAM-5026/EFX	SLAM per barelle 5026, EFX, CUSTOM-M	I
SLAM-4050	SLAM per carrelli 4051 e 4052	I
21-0180-006	Multi Chair Fastener	I
21-0086-001	VENICECLACK	I
25-1000-020-UK	VENICE SIMPLE CLACK	I
65-0430-001	EZCLACK bloccaggio sedia 59-T	I
561-O	Bloccaggio orizzontale per barella Scoop 65EXL	I
561-V	Bloccaggio verticale per barella Scoop 65EXL	I

Allegato applicato per la marcatura CE: Allegato II e Allegato III
UDI-DI di Base: 805138087BLCG00678
(Art.29(1))
Destinazione d'uso: Sistema di bloccaggio per dispositivi in ambulanza

in rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate e non armonizzate:


EN 1789:2007 + A2:2014 Medical vehicles and their equipment – Road ambulances



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



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.

Pieve di Cento, 28 Maggio 2021

Enrico Carletti
Amministratore Delegato

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

V: 2021.04_IT