



## 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  
(Art.31(2)) dalla Commissione Europea)

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

| Codice Prodotto | Descrizione Prodotto            | Classe (Allegato VIII) |
|-----------------|---------------------------------|------------------------|
| 0108002         | SCOOP 65 EXL – Giallo, (PIN)    | I                      |
| 0107956         | SCOOP 65 EXL – Giallo, (no PIN) | I                      |
| 0108038         | SCOOP 65 EXL – Rosso (PIN)      | I                      |
| 0108039         | SCOOP 65 EXL – Rosso (no PIN)   | I                      |
| 0107996         | SCOOP 65 EXL – Grigio (no PIN)  | I                      |
| 0108008         | SCOOP 65 EXL – Verde (PIN)      | I                      |
| 0107999         | SCOOP 65 EXL – Verde (no PIN)   | I                      |

**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](http://www.ferno.it)



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