



Dichiarazione di Conformità

(Declaration of Conformity)

Il sottoscritto Enrico Carletti, Legale Rappresentante della società
(The undersigned Enrico Carletti, Legal Representative of the company)

Ferno S.r.l.
Via B. Zallone, 26
40066 Pieve di Cento (BO) - Italy

Dichiara che i prodotti:
(declares that products)

Denominazione (Product name):	Codice Prodotto (Product code):	Classe del dispositivo (Device class):
SCOOP 65 EXL – Giallo (PIN)	010-8002	I
SCOOP 65 EXL – Giallo (no PIN)	010-7956	I
SCOOP 65 EXL – Rosso (PIN)	010-8038	I
SCOOP 65 EXL – Rosso (no PIN)	010-8039	I
SCOOP 65 EXL – Grigio (no PIN)	010-7996	I
SCOOP 65 EXL – Verde (PIN)	010-8008	I
SCOOP 65 EXL – Verde (no PIN)	010-7999	I
SCOOP 65 EXL – Nera (no PIN) + 3 cinture 430-1-N	010-7958-BLK	I

Destinazione d'uso (Intended Use): Barella a cucchiaio per il trasporto di pazienti

Prodotto da (Manufactured by):

Ferno S.r.l.
Via B. Zallone, 26
40066 Pieve di Cento (BO) - Italy

è conforme ai requisiti delle seguenti direttive comunitarie:

(conforms to the requirements of the following European Council Directive)


93/42/CE concernente i Dispositivi Medici applicabile per il dispositivo sopraindicato in classe I
(93/42/CE on Medical Devices applicable for the above mentioned product of class 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@pec.ferno.it

Via B. Zallone 26 – 40066 Pieve di Cento (BO)  **ITA**

www.ferno.it

N° Registro AEE: IT20040000012117 - N° Registro Pile: IT20040P00006136



e inoltre dichiara che sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

(and that the following harmonized standard has been applied)

ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems

UNI EN 1865-1: 2015 Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment.

Pieve di Cento, 02/10/2020

Enrico Carletti