



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)
SAERBAG III-Y	SAERBAG 3 - Giallo	I
SAERBAG III-R	SAERBAG 3 - Rosso	I

Allegato applicato per la marcatura CE: Allegato II e Allegato III
UDI-DI di Base: 805138087SRB005YG5
(Art.29(1))
Destinazione d'uso: Dispositivo per il recupero ed il trasporto di un paziente infortunato in ambiente ostile

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.

Pieve di Cento, 13 Maggio 2021

Enrico Carletti
Amministratore Delegato

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

V: 2021.04_IT