

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE/UK

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 www.ferno.it FERNO S.r.l Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028	IT-MF-000031330 / APP000027477 
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
Nome Azienda e Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
  www.ferno-schweiz.ch FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00	CHRN-AR-20002332 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE CHRN-IM-20002288 - IMPORTER
UK PERSONA RESPONSABILE E IMPORTATORE	
Nome Azienda e Indirizzo	MHRA Reference Number
 www.ferno.co.uk FERNO (UK) Ltd, Ferno House, Stubs Beck Lane, Cleckheaton, West Yorkshire, BD19 4TZ +44 (0) 1274 851999	12246

Il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico(i):

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
Nome Brand Prodotto		Foto	
FERNO, Barella ScoopEXL			
EMDN			
V08050103 - BARELLE DI EMERGENZA E TRAUMATOLOGICHE			
Destinazione d'uso			
La barella atraumatica ScoopEXL è un dispositivo medico realizzato per il soccorso, l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
00108002-R	ScoopEXL gialla, con pin, no cinture, leve rosse sulla regolazione della lunghezza, etichette rosse su TSL (twin safety lock)	08051380870020	805138087V08050103PFA
0107956	ScoopEXL gialla, no pin	08051380870105	805138087V08050103PFA
0108002	ScoopEXL gialla, con pin	08051380870112	805138087V08050103PFA
0108003	ScoopEXL gialla, con pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica	08051380870129	805138087V08050103PFA
0108004	ScoopEXL gialla, con pin, n. 3 cinture mod. 4361 fibbia in metallo	08051380870136	805138087V08050103PFA
0108004IT/773	ScoopEXL gialla, con pin, n. 4 cinture mod. 4361 fibbia in metallo	08051380870143	805138087V08050103PFA

0107956-UK	ScoopEXL gialla, no pin, max extension label	08051380870150	805138087V08050103PFA
0107957	ScoopEXL gialla, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rossa, fibbia in metallo	08051380870167	805138087V08050103PFA
0107958	ScoopEXL gialla, no pin, n.3 cinture 1pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in metallo	08051380870174	805138087V08050103PFA
0107959-UK	ScoopEXL gialla, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica - max extension label	08051380870181	805138087V08050103PFA
0108038	ScoopEXL rossa, con pin	08051380870198	805138087V08050103PFA
0108039	ScoopEXL rossa, no pin	08051380870211	805138087V08050103PFA
0108011	ScoopEXL rossa, no pin, n.3 cinture 1pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in metallo	08051380870228	805138087V08050103PFA
0108012	ScoopEXL rossa, con pin, n. 3 cinture mod. 4361 fibbia in plastica	08051380870235	805138087V08050103PFA
0107996	ScoopEXL grigia, no pin	08051380870242	805138087V08050103PFA
0107965	ScoopEXL grigia, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica	08051380870259	805138087V08050103PFA
0108008	ScoopEXL verde, con pin	08051380870266	805138087V08050103PFA
0107999	ScoopEXL verde, no pin	08051380870280	805138087V08050103PFA
0108000	ScoopEXL verde, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica	08051380870297	805138087V08050103PFA
107959	ScoopEXL gialla, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica	08051380870303	805138087V08050103PFA
0107956-BLK	ScoopEXL nera, no pin, no cinture	08051380870877	805138087V08050103PFA
0107956-SE	ScoopEXL edizione speciale, no pin	08051380870884	805138087V08050103PFA
0107958-BLK	ScoopEXL nera, no pin, n.3 cinture 430-1-N	08051380870891	805138087V08050103PFA
0108001	ScoopEXL verde, no pin, n.3 cinture 430-PA-1-N	08051380870907	805138087V08050103PFA
0108002	ScoopEXL gialla, con pin, no cinture	08051380870112	805138087V08050103PFA
0108002-BLK	ScoopEXL nera, con pin, no cinture	08051380870914	805138087V08050103PFA
0108002-BLKIT	ScoopEXL nera, con pin, no cinture, ITA	08051380870921	805138087V08050103PFA
0108002-IT	ScoopEXL gialla, con pin, no cinture, ITA	08051380870938	805138087V08050103PFA
0108002-SE	ScoopEXL edizione speciale, con pin	08051380870945	805138087V08050103PFA
0108004	ScoopEXL gialla, con pin, n. 3 cinture mod. 4361 fibbia in metallo	08051380870136	805138087V08050103PFA
0108004BLK/773-IT	ScoopEXL nera, con pin, n.4 cinture moschettone in metallo, ITA	08051380870952	805138087V08050103PFA
0108004IT/773-IT	ScoopEXL gialla, con pin, n.4 cinture moschettone in metallo, ITA	08051380870969	805138087V08050103PFA
0108004PIT	ScoopEXL gialla, con pin	08051380870976	805138087V08050103PFA
0108008-IT	ScoopEXL verde, con pin, no cinture, ITA	08051380870983	805138087V08050103PFA
0108008IT/773	ScoopEXL verde, con pin, n.4 cinture moschettone in metallo	08051380870990	805138087V08050103PFA
0108010	ScoopEXL verde, con pin, n.3 cinture moschettone in plastica	08051380871003	805138087V08050103PFA
0108033	ScoopEXL gialla, con pin, n.3 cinture moschettone in plastica	08051380871010	805138087V08050103PFA
0108038	ScoopEXL rossa, con pin	08051380870198	805138087V08050103PFA
0108038-IT	ScoopEXL rossa, con pin, no cinture, ITA	08051380871652	805138087V08050103PFA
0108038IT/773	ScoopEXL rossa, con pin, n.4 cinture moschettone in metallo	08051380871027	805138087V08050103PFA
21-00044	ScoopEXL gialla, con pin, n.4 cinture 430-PA-2-N	08051380871034	805138087V08050103PFA
21-00046	ScoopEXL verde, no pin, n.3 cinture 430-1-N	08051380871041	805138087V08050103PFA
KIT-SCOOPEXL	ScoopEXL completa, gialla	08051380871232	805138087V08050103PFA
21-00026	Emergency Kit con ScoopEXL gialla e B-LOCK	08051380871270	805138087V08050103PFA
21-00038	ScoopEXL completa, rossa	08051380871287	805138087V08050103PFA
21-00039	ScoopEXL completa, nera	08051380871478	805138087V08050103PFA

CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI

Classificazione Dispositivo

Classe I Regola 1

Specifiche Comuni

Non applicabile

secondo:

NORME ARMONIZZATE E NON ARMONIZZATE	
Norma	Descrizione
EN 1865-1:2010+A1:2015	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
EN ISO 10993-1:2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2018)
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)
EN 62366-1:2015	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)
EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti (ISO 9001:2015)

conforme(i) ai requisiti essenziali di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e con il Regolamento sui dispositivi medici (UK) del 2002 (SI 618) come successivamente modificato dai regolamenti di uscita dall'UE del 2019 (SI 791), 2020 (SI 1478) e 2023 (SI 627).

Pieve di Cento, Febbraio 19, 2024

Firma

Enrico Carletti - Managing Director, PRRC

