



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
(Art.31(2)) Commissione Europea)

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

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Classe (Allegato VIII)
21-0081-001	Sedia Venice	I
21-0082-001-IT	Sedia Venice Plus	I
21-0083-001	Sedia Venice Power	I
21-0083-001-UK	Sedia Venice Power UK	I
21-0083-001-PRO	Sedia Venice Power PRO Light	I

Allegato applicato per la marcatura CE: Allegato II e Allegato III
UDI-DI di Base: 805138087VNC00CHR001
(Art.29(1))
Destinazione d'uso: Sedia da evacuazione per il trasporto di un paziente seduto

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



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