

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

| FABBRICANTE | | |
|--------------|---|----------------------------------|
| Nome Azienda | Indirizzo | SRN / Application ID |
| FERNO S.r.l | Via B. Zallone n.26 – 40066 Pieve di Cento (BO) - Italy | Not yet available / APP000027477 |

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

| IDENTIFICAZIONE PRODOTTO | | | |
|---|---|----------------|-----------------------|
| Nome Brand Prodotto | | Foto | |
| 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 giallo, con pin, no cinture, leve rosse sulla regolazione della lunghezza, etichette rosse su TSL (twin safety lock) | 08051380870020 | 805138087V08050103PFA |
| 0107956 | ScoopEXL giallo, no pin | 08051380870105 | 805138087V08050103PFA |
| 0108002 | ScoopEXL giallo, (pin) | 08051380870112 | 805138087V08050103PFA |
| 0108003 | ScoopEXL giallo, pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica | 08051380870129 | 805138087V08050103PFA |
| 0108004 | ScoopEXL giallo, con pin, n. 3 cinture mod. 436l fibbia in metallo | 08051380870136 | 805138087V08050103PFA |
| 0108004IT/773 | ScoopEXL giallo, con pin, n. 4 cinture mod. 436l fibbia in metallo | 08051380870143 | 805138087V08050103PFA |
| 0107956-UK | ScoopEXL giallo, no pin, max extension label | 08051380870150 | 805138087V08050103PFA |
| 0107957 | ScoopEXL giallo, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in metallo | 08051380870167 | 805138087V08050103PFA |
| 0107958 | ScoopEXL giallo, no pin, n.3 cinture 1pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in metallo | 08051380870174 | 805138087V08050103PFA |
| 0107959-UK | ScoopEXL giallo, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica - max extension label | 08051380870181 | 805138087V08050103PFA |
| 0108038 | ScoopEXL rosso (pin) | 08051380870198 | 805138087V08050103PFA |
| 0108038ITNO773 | ScoopEXL rosso, con pin, n. 4 cinture mod. 436l fibbia in metallo | 08051380870204 | 805138087V08050103PFA |
| 0108039 | ScoopEXL rosso (no pin) | 08051380870211 | 805138087V08050103PFA |
| 0108011 | ScoopEXL rosso, no pin, n.3 cinture 1pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in metallo | 08051380870228 | 805138087V08050103PFA |
| 0108012 | ScoopEXL rosso, con pin, n. 3 cinture mod. 436l fibbia in plastica | 08051380870235 | 805138087V08050103PFA |
| 0107996 | ScoopEXL grigio (no pin) | 08051380870242 | 805138087V08050103PFA |
| 0107965 | ScoopEXL grigio, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica | 08051380870259 | 805138087V08050103PFA |
| 0108008 | ScoopEXL verde (pin) | 08051380870266 | 805138087V08050103PFA |
| 0108008NO773 | ScoopEXL verde, pin, n.3 cinture mod 436l, fibbia in metallo | 08051380870273 | 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 giallo, no pin, n.3 cinture 2pcs, nere con logo FERNO rosso, fibbia in plastica | 08051380870303 | 805138087V08050103PFA |

**CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI**

| Classificazione Dispositivo | Specifiche comuni |
|-----------------------------|-------------------|
| Classe I Regola 1 | 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 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) |

è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Pieve di Cento, 31 Marzo 2021

Firma

Enrico Carletti - Managing Director