

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE/UK

FABBRICANTE

Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 www.ferno.it <p>FERNO S.r.l Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028</p>	IT-MF-000031330 / APP000027477

MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO

Nome Azienda e Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
  www.ferno-schweiz.ch <p>FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00</p>	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 <p>FERNO (UK) Ltd, Ferno House, Stubs Beck Lane, Cleckheaton, West Yorkshire, BD19 4TZ +44 (0) 1274 851999</p>	12246

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

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
Nome Brand Prodotto			Foto
FERNO, FERMACAPO E ACCESSORI			 
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Il fermacapo e gli accessori sono dei dispositivi medici che garantiscono la massima immobilizzazione del collo durante il trasporto. Compatibili con le barelle FERNO e le tavole spinali.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
21-00022	FERMACAPO B-LOCK	08051380870068	805138087V0880HIMMK2
25-0059-002	CINGHIA AD "H"	08051380871546	805138087V0880HIMMK2
25-0601-002	MENTONIERA PER QHI	08051380871553	805138087V0880HIMMK2
21-00063	FERMACAPO B-LOCK V.2	08051380871959	805138087V0880HIMMK2
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 ISO 10993-17:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18:2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-18:2020)
EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-23:2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021)
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)



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.it@ferno.com - Pec info-cert@pec.ferno.it
Via B. Zallone 26 - 40066 Pieve di Cento (BO) www.ferno.it

EN 62366-1:2015+A1:2020	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 generali di sicurezza e prestazione 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, Gennaio 19, 2026

Firma
Katarzyna Zofia Chrusciel - Manager, EU PRRC



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.it@ferno.com - Pec info-cert@pec.ferno.it
Via B. Zallone 26 - 40066 Pieve di Cento (BO) www.ferno.it

Il presente documento è redatto conformemente all'allegato IV - Dichiarazione di conformità UE

FORM-021-03 2023-04-20 IT

Società soggetta a direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497bis
del c.cn.di **FERNO INC** - Q 70 Weil Way – Wilmington, Ohio 45177

EC REP

EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE

