



# Dichiarazione di Conformità

## (Declaration of Conformity)

Il sottoscritto Enrico Carletti, Legale Rappresentante della società  
(The undersigned Enrico Carletti, Legal Representative of the company)

Ferno S.r.l.  
Via B. Zallone, 26  
40066 Pieve di Cento (BO) - Italy

**Dichiara che il prodotto**  
(declares that the product)

Denominazione (Product name):	<b>Fermacapo 365-E</b>
Codice Prodotto (Product code):	<b>365-E</b>
Classe del dispositivo (Device class):	<b>I</b>
Indicazione d'uso (Intended Use):	<b>Immobilizzatore per testa/collo per il trasporto del paziente su barella</b>
Prodotto da (Manufactured by):	Ferno S.r.l. Via B. Zallone, 26 40066 Pieve di Cento (BO) - Italy

**è conforme ai requisiti delle seguenti direttive comunitarie:**

(conforms to the requirements of the following European Council Directive)

93/42/CE concernente i Dispositivi Medici applicabile per il dispositivo sopraindicato in classe I  
(93/42/CE on Medical Devices applicable for the above mentioned product of class I)

**e inoltre dichiara che sono state applicate le seguenti norme armonizzate**

(and that the following harmonized standard has been applied)

ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems

Pieve di Cento, 28/09/2020

Enrico Carletti