






DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE/UK

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 FERNO S.r.l Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028  www.ferno.it	IT-MF-000031330 / APP000027477
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
Nome Azienda e Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
  FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00 www.ferno-schweiz.ch	CHRN-AR-20002332 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE CHRN-IM-20002288 - IMPORTER
UK PERSONA RESPONSABILE E IMPORTATORE	
Nome Azienda e Indirizzo	MHRA Reference Number
 FERNO (UK) Ltd, Ferno House, Stubs Beck Lane, Cleckheaton, West Yorkshire, BD19 4TZ +44 (0) 1274 851999 www.ferno.co.uk	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
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)
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, Marzo 22, 2024

Firma

Enrico Carletti - Managing Director, PRRC

