






DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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, XT PRO Serie	 Fornitori Forze Speciali Attrezzatura NATO Lista NCAGE No. AL707 https://portal.nspa.nato.int/Codification/CageTool/home		
EMDN			
V08050103 - BARELLE DI EMERGENZA E TRAUMATOLOGICHE			
NUMERO NATO (NSN)			
6530150200591			
Destinazione d'uso	XT PRO è un kit realizzato per l'immobilizzazione e mantenimento dell'asse testa-collo-tronco e l'estricazione rapida di pazienti traumatizzati (e non) durante le procedure di soccorso. Il kit permette il recupero verticale in spazi angusti, ambienti montani e ambienti industriali.		
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
XT PRO	KIT XT PRO, portata massima 160 kg	08051380870082	805138087V08050103XTRR
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione Dispositivo	Common Specifications		
Classe I Regola 1	Non applicabile		

secondo:

NORME ARMONIZZATE E NON ARMONIZZATE	
Norma	Descrizione
EN 1498:2006	Dispositivi individuali per la protezione contro le cadute - Cinghie di salvataggio Prova di resistenza statica per cinghie di salvataggio di classe A Prova di resistenza dinamica per cinghie di salvataggio di classe A e B
EASA CM No.: CM-CS-005 Issue 01 - Appendix 1, CS 27/29.865	Certification Memorandum (CM) Helicopter External Loads Personnel Carrying Device System (PCDS) - Human external cargo (HEC) - Classificazione dei PCDS semplici e complessi, procedure di conformità, etichettatura, calcolo della resistenza statica (requisiti minimi). Requisiti regolatori / Specifiche di Certificazione (CS).
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)
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 essenziali di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

FETTUCCIA DI SOLLEVAMENTO (TRUCK LOOP 120 cm BLACK - 2034120B) - Ente Notificato N. 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH (modulo D)	
Regolamento (UE) 2016/425 (DPI)	DPI (Dispositivo di Protezione Individuale) è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 ed alla/e pertinente/i normativa/e europea/e armonizzata/e.
ANSI/ASSE Z359.1	Modello certificato in accordo alla norma ANSI (USA) - Codice di protezione anticaduta - Connettore di ancoraggio 1 persona max 5000 lbs - 22,2 kN . L'esame è stato effettuato da DOLOMITICERT s.c.a.r.l. Zona Industriale Villanova, 7/A - 32013, Longarone (BL) - Italy - N. 2008
EN 354: 2010 EN 795/B:2012	Dispositivi individuali per la protezione contro le cadute – Cordini - Carico di rottura 45 kN Dispositivi individuali per la protezione contro le cadute - Dispositivi di ancoraggio L'esame UE del tipo (modulo B) svolto da APAVE SUDEUROPE SAS CS60193 - 13322 Marseille CEDEX 16 - France - N. 0082
EAC TP TC 019/2011	L'esame è stato effettuato dal Certification Department of Federal State Budgetary Institution "All-Russian Scientific Research Institute of Labour" Ministry of Labour and Social protection of the Russian Federation 4th Parkovaya st., 29 - 105043, Moscow – Russia Il marchio di conformità eurasiatica (EAC, Russia-Bielorussia-Kazakistan-Armenia-Kirghizistan) è un marchio di certificazione per indicare prodotti conformi a tutte le norme tecniche dell'Unione doganale eurasiatica.
MOSCHETTONE (3C4650A) – Ente Notificato N. 0333 AFNOR Certification (modulo D)	
Regolamento (UE) 2016/425 (DPI)	DPI (Dispositivo di Protezione Individuale) è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 ed alla/e pertinente/i normativa/e europea/e armonizzata/e.
EN 362:2004	Dispositivi di protezione individuale contro le cadute dall'alto - Connettori - Carico di rottura 50 kN L'esame UE del tipo (modulo B) effettuato da DOLOMITICERT s.c.a.r.l. Zona Industriale Villanova, 7/A - 32013, Longarone (BL) - Italy - N. 2008

Pieve di Cento, 15 Dicembre 2022

Firma
Enrico Carletti - Managing Director

