

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 <a href="http://www.ferno.it">www.ferno.it</a> <b>FERNO S.r.l</b> Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy +39 (051) 6860028	IT-MF-000031330 / APP000027477 
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
Nome Azienda e Indirizzo	Swiss Single Registration Number (CHRN)
  <a href="http://www.ferno-schweiz.ch">www.ferno-schweiz.ch</a> <b>FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa</b> Via Tesserete, 67 6942 Savosa, Switzerland +41 (41) 259 60 00	CHRN-AR-20002332 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE CHRN-IM-20002288 - IMPORTER
UK PERSONA RESPONSABILE E IMPORTATORE	
Nome Azienda e Indirizzo	MHRA Reference Number
 <a href="http://www.ferno.co.uk">www.ferno.co.uk</a> <b>FERNO (UK) Ltd,</b> Ferno House, Stubs Beck Lane, Cleckheaton, West Yorkshire, BD19 4TZ +44 (0) 1274 851999	12246

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

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
Nome Brand Prodotto		Foto	
FERNO, Cinture per barelle modello 50MM in Polyester (PL)			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
Destinazione d'uso			
Le cinture Ferno possono essere utilizzate con le barelle autocaricanti/portate a mano e sono progettate per fissare un paziente sulla barella durante il trasporto.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
313915	Cintura a 4 punti	08051380870358	805138087V0880PL50HC
314122	Cintura con moschettone in metallo	08051380870365	805138087V0880PL50HC
770-E	Sistema di cintura paziente 770-E	08051380870372	805138087V0880PL50HC
430-2-N	Cintura nera in due pezzi a sgancio rapido	08051380870389	805138087V0880PL50HC
430-1-N	Cintura nera a sgancio rapido	08051380870396	805138087V0880PL50HC
430-PA-1-N	Cintura amagnetica con fibbia in plastica nera	08051380870402	805138087V0880PL50HC
430-PA-2-N	Cintura amagnetica in due pezzi con fibbia in plastica nera	08051380870419	805138087V0880PL50HC
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 1789:2020 par., 4.4.11 e 5.3	Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze
EN ISO 10993-1:2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2018)
EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
SENSIBILIZZAZIONE E IRRITAZIONE CUTANEA	Metodo alternativo per la quantificazione dell'ossido nitrico (NO) e dell'interleuchina-6 (IL-6), come marcatori predittivi di sensibilizzazione o irritazione cutanea basato su fibroblasti primari umani
EN ISO 13934-1:2013	Tessili - Proprietà dei tessuti a trazione - Parte 1: Determinazione della forza massima e dell'allungamento alla forza massima con il metodo della striscia
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.**

Pieve di Cento, Marzo 07,2023

Firma

Enrico Carletti - Managing Director, PRRC

