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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Regolamento (EU) 2017/745

***Fabbricante*:**	FERNO S.r.l.
***Indirizzo del Fabbricante*:**	Via B. Zallone n.26 – 40066 Pieve di Cento (BO) - Italy
Numero di Registrazione Unico (SRN): (Art.31(2))	*(Disponibile quando il sistema di gestione verrà implementato dalla Commissione Europea)*

Il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici:

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Classe (Allegato VIII)
21-0140-020	Wizloc Jungle	I

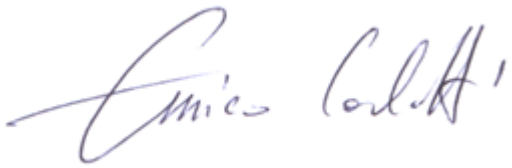
Allegato applicato per la marcatura CE:	Allegato II e Allegato III
UDI-DI di Base: (Art.29(1))	805138087WIZLOCNL
Destinazione d'uso:	Collare cervicale pediatrico

soddisfa i requisiti essenziali di cui all'Allegato I del Regolamento Europeo 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici

Ferno S.r.l. adotta un sistema di gestione della qualità che soddisfa i requisiti della norma ISO 13485:2016. Copie del certificato ISO 13485:2016 di Ferno S.r.l. rilasciato dall'organismo notificato DNV sono disponibili su richiesta.

Pieve di Cento, 28 Maggio 2021

Enrico Carletti
Amministratore Delegato



Il presente documento è compilato in conformità all'*Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE* V: 2021.04_IT