







DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE/UK

FABBRICANTE	
Nome Azienda e Indirizzo	EUDAMED SRN / Application ID
 www.ferno.it FERNO S.r.l 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)
  www.ferno-schweiz.ch FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa 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
 www.ferno.co.uk FERNO (UK) Ltd, Ferno House, Stubs Beck Lane, Cleckheaton, West Yorkshire, BD19 4TZ +44 (0) 1274 851999	1270

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

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
Nome Brand Prodotto		Foto	
FERNO, TIROL KIT			
EMDN			
V0880 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI			
NUMERO NATO (NSN)			
4220150208384			
Destinazione d'uso		Fornitori Forze Speciali Attrezzatura NATO Lista NCAGE No. AL707 https://eportal.nspa.nato.int/Codification/CageTool/home	
Il sistema di recupero Tirol Kit è un accessorio alle barelle a cestello Titan sviluppato per facilitare le operazioni di soccorso in ambienti difficili, rendendo più sicuro il trasporto. Il Tirol Kit è disponibile in diverse configurazioni.			
REF (Articolo / Catalogo)	Descrizione Articolo	GTIN (UDI-DI)	GMN (Basic UDI-DI)
21-0120-023	TIROL KIT PER TITAN	08051380870099	805138087V0880TKTCE
21-00055	TIROL KIT CON RUOTA XXL E FRENO	08051380871065	805138087V0880TKTCE
21-00056	TIROL KIT XTREME CON RUOTA XXL	08051380871614	805138087V0880TKTCE
25-00082	KIT PIASTRE MANIGLIE TITAN TAPERED	08051380871621	805138087V0880TKTCE
25-00099	KIT PIASTRE MANIGLIE TITAN REGULAR	08051380871638	805138087V0880TKTCE
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
EASA CS-27.865(a) and CS-29.865(a) EASA CM-CS-005	Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea - "Carichi esterni" e "Sistema di dispositivi di trasporto del personale per carichi esterni in elicottero" emessi l'8 dicembre 2014
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 14971:2019/A11:2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)
EN 62366-1:2015	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 essenziali 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, 02 Febbraio 2024

Firma

Enrico Carletti - Managing Director

