





## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE	
<b>Nome Azienda e Indirizzo</b>  <b>FERNO S.r.l</b> Via B. Zallone n.26 40066 Pieve di Cento (BO) Italy (+39) 0516860028 <a href="http://www.ferno.it">www.ferno.it</a>	<b>SRN / Application ID</b> Not yet available / APP000027477 
MANDATARIO E IMPORTATORE SVIZZERO	
<b>Nome Azienda e Indirizzo</b>   <a href="http://www.ferno-schweiz.ch">www.ferno-schweiz.ch</a>	<b>Swiss Single Registration Number (CHRN)</b> FERNO S.r.l Pieve di Cento, succursale di Savosa Via Tesserete, 67 6942 Savosa Switzerland CHRN-AR-20002332 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE CHRN-IM-20002288 - IMPORTER

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

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO			
<b>Nome Brand Prodotto</b>		<b>Foto</b>	
FERNO, XT Serie		 Fornitori Forze Speciali Attrezzatura NATO Lista NCAGE No. AL707 <a href="https://portal.nspa.nato.int/Codification/CageTool/home">https://portal.nspa.nato.int/Codification/CageTool/home</a>	
<b>EMDN</b>			
V08050103 - BARELLE DI EMERGENZA E TRAUMATOLOGICHE			
<b>NUMERO NATO (NSN)</b>			
6530150200592			
<b>Destinazione d'uso</b>			
XT FLOATING è un kit realizzato per l'immobilizzazione e mantenimento dell'asse testa-collo-tronco di pazienti traumatizzati (e non) durante le procedure di soccorso in acqua .			
<b>REF (Articolo / Catalogo)</b>	<b>Descrizione Articolo</b>	<b>GTIN (UDI-DI)</b>	<b>GMN (Basic UDI-DI)</b>
XT FLOATING	KIT XT FLOATING, portata massima 160 kg	08051380870488	805138087V08050103XTRR
CLASSE DI RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI			
<b>Classificazione Dispositivo</b>	<b>Common Specifications</b>		
Classe I Regola 1	Non applicabile		

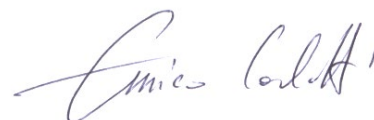
secondo:

NORME ARMONIZZATE E NON ARMONIZZATE	
<b>Norma</b>	<b>Descrizione</b>
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 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, 26 Maggio 2021

Firma  
 Enrico Carletti - Managing Director



Il presente documento è redatto conformemente all'allegato IV - Dichiarazione di conformità UE

Rev.01 2021-05-26 IT