

**FERNO®**

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) **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ'**  
**Regolamento (EU) 2017/745****Fabbricante:**

FERNO S.r.l.

**Indirizzo del Fabbriante:**

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)
ITC-HL	ITC Heavy Load - Interfaccia per termoculle	I
ITC-HL-INX	ITC Heavy Load - Interfaccia per termoculle	I
ITC-HL-BML	ITC Heavy Load - Interfaccia per termoculle	I

**Allegato applicato per la marcatura CE:** Allegato II e Allegato III**UDI-DI di Base:**  
(Art.29(1)) 805138087ITCHL008UT**Destinazione d'uso:** Interfaccia per il trasporto di un paziente neonato**in rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate e non armonizzate:**

EN 1789:2007 + A2:2014 Medical vehicles and their equipment – Road ambulances

**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 Aprile 2021

*Enrico Carletti*  
Amministratore Delegato

Il presente documento è compilato in conformità all'Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE

V: 2021.04\_IT