



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): (Disponibile quando il sistema di gestione verrà implementato dalla Commissione Europea)
(Art.31(2))

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: 805138087ITCHL008UT
(Art.29(1))

Destinazione d'uso: Interfaccia per il trasporto di un paziente neonato

in rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate e non armonizzate:

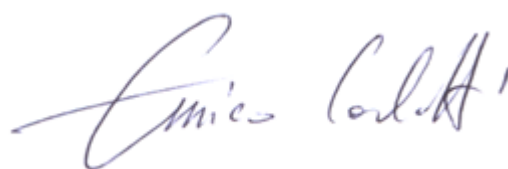
EN 1789:2007 + A2:2014 Medical vehicles and their equipment – Road ambulances

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