



Dichiarazione di Conformità

(Declaration of Conformity)

Il sottoscritto Enrico Carletti, Legale Rappresentante della società
(The undersigned Enrico Carletti, Legal Representative of the company)

Ferno S.r.l.
Via B. Zallone, 26
40066 Pieve di Cento (BO) - Italy

Dichiara che i prodotti:
(declares that products)

Denominazione (Product name):	Codice Prodotto (Product code):	Classe del dispositivo (Device class):
Cintura nera a 4 punti 417-1N	0313915	I
Cintura nera sgancio rapido 2 pezzi	430-2-N	I
Cintura nera sgancio rapido	430-1-N	I
Cintura amagnetica in plastica	430-PA-1-N	I
Cintura amagnetica in plastica 2 pezzi	430-PA-2-N	I
Cintura con moschettone in metallo mod.773	0314122	I
Sistema di cinture per sedia Utila	GR00056	I
Set 4 cinture per Estricatore XT	25-0500-001	I
Sistema di cinture colorate "RAGNO"	770-E	I
Kit PRO – Cintura gialla	25-0551-001	I
Kit PRO – Cintura rossa	25-0552-001	I
Kit PRO – Cintura verde	25-0553-001	I
Kit PRO – Cintura nera	25-0554-001	I
Kit Floating – Cintura rossa	25-0555-001	I
Kit Floating – Cintura gialla	25-0556-001	I
Kit Floating – Cintura nera	25-0557-001	I
Kit Floating – Cintura di collegamento galleggiante pettorale	10-1664-001	I

Destinazione d'uso (Intended Use):

Dispositivi di trattenuta dei pazienti durante il trasporto

Prodotto da (Manufactured by):

Ferno S.r.l.
Via B. Zallone, 26
40066 Pieve di Cento (BO) - Italy



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@pec.ferno.it

Via B. Zallone 26 – 40066 Pieve di Cento (BO)  **ITA**

www.ferno.it

N° Registro AEE: IT20040000012117 - N° Registro Pile: IT20040P00006136



è conforme ai requisiti delle seguenti direttive comunitarie:

(conforms to the requirements of the following European Council Directive)

93/42/CE concernente i Dispositivi Medici applicabile per il dispositivo sopraindicato in classe I
(93/42/CE on Medical Devices applicable for the above mentioned product of class I)

e inoltre dichiara che sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

(and that the following harmonized standard has been applied)

ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems

ISO 10993-5:2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

UNI EN ISO 13934-1:2013 - Textiles - Tensile properties of fabrics - Part 1: Determination of maximum force and elongation at maximum force using the strip method

Pieve di Cento, 05/11/2020

Enrico Carletti