



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

**IT**

Fabbricante:	FIAB SpA
Sede Legale:	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia
Numero di Registrazione Unico	IT-MF-000005988
UDI-DI: di Base	80330032620800001PF
Nome prodotto/destinazione d'uso	Elettrodi gellati per elettrostimolazione
Modelli:	Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica:	TDF 208
Classe di rischio (MDR Allegato VIII):	I
Procedura di valutazione della conformità applicata:	Allegato IV (Dichiarazione di Conformità UE)
Norme tecniche armonizzate e/o Specifiche Comuni applicate	EN 1041 [2008/A1:2013] - EN ISO 10993-1 [2018] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1 [2016]

Con la presente Dichiarazione di Conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante FIAB SpA si dichiara

-che i prodotti specificati sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

-che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485, Certificato di Registrazione n°MD77846 rilasciato da BSI,

-che i prodotti non contengono sostanze medicinali, elementi di origine animale o loro derivati, derivati di sangue o tessuti umani, e sono privi di lattice

Firma:

Vicchio, 01/07/2021

Alberto Calabrò  
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione: EU-00000049-208      Prima emissione: 09/06/2021

Cod 99500038MD4B      Ultima revisione: 30/06/2021

Pagina 1 di 2





## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

IT

### Allegato alla Dichiarazione di Conformità UE – Lista dei modelli

PG100 - PG200 - PG200W - PG200WN - PG470 - PG470/MIC - PG470L - PG470LN - PG470N - PG470N/500 - PG470W - PG470WN - PG471 - PG471/40 - PG471/40N - PG471/40W - PG471/40WN - PG471/50 - PG471/50W - PG471/50W-16 - PG471/50WN - PG471/63W - PG471/63WN - PG471L - PG471N - PG471W - PG471WN - PG472 - PG472/2C - PG472/90 - PG472/90W - PG472N - PG472W - PG472W2 - PG472WN - PG473 - PG473/2 - PG473/2N - PG473L - PG473LN - PG473N - PG473W - PG473W2 - PG473W2N - PG473W2N/DUE - PG473WN - PG474 - PG474L - PG474N - PG474W - PG474WN - PG475 - PG475L - PG475LN - PG475W - PG476 - PG476L - PG476N - PG476W - PG477 - PG477N - PG477W - PG479/32 - PG479/32N - PG479/32W - PG479/32WN - PG479/50 - PG479/50N - PG479/50W - PG479/50WN - PG479/75 - PG479/75W - PG479/75WN - PG479OVV - PG480/95W2 - PG490 - PG490N - PG500 - PG691WN - PG771/50 - PG771/50W - PG772/902 - PG772/90W - PG774W - PG871/40W - PG871/50 - PG871/50W - PG873 - PG873N - PG873W - PG873W2 - PG874W - PG879/32N - PG879/32W - PG879/50W - PG879/75 - PG880/95W2 - PG880/95W2N - PG890W

Codice Dichiarazione: EU-00000049-208      Prima emissione: 09/06/2021  
Cod: 99500038MD4B      Ultima revisione: 30/06/2021

Pagina 2 di 2

