



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: 803300326306000001P4
Nome prodotto/destinazione d'uso: Cavi di collegamento tra piastre ed elettrobisturi
Modelli: Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica: TDF 306
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 60601-1 [2006/A1:2013] -
EN 60601-1-2 [2015] - EN 60601-2-2 [2017] - 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-00000053-306

Prima emissione: 25/05/2021

Ultima revisione: 30/06/2021

Cod 99500038MD4B

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

F7902 - F7902-S - F7902/24 - F7902/3MT - F7902/4 - F7903 - F7903/F - F7904 - F7922 - F7922/24 - F7922/2MT - F7922/4 - F7922/WB - F7923 - F7923/F - F7924
--

Codice Dichiarazione: EU-00000053-306

Prima emissione 25/05/2021

Ultima revisione: 30/06/2021

Cod 99500038MD4B

Pagina 2 di 2

