



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: 803300326808000005TZ
Nome prodotto/destinazione d'uso: Elettrodi monouso per defibrillazione, cardioversione, stimolazione cardiaca, ECG
Modelli: Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica: TDF 808
Classe di rischio (MDR Allegato VIII): IIB
Procedura di valutazione della conformità applicata: Allegato IX – Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità (Capo I)
Organismo Notificato: BSI Group The Netherlands B.V. 2797
Certificati rilasciati: Certificato UE del sistema di gestione della qualità MDR 747884 R000
Norme tecniche armonizzate e/o Specifiche Comuni applicate:

EN 60601-1 [2006/A1:2013] - EN 60601-1-2 [2015] - EN 60601-2-4 [2010/AMD1:2018] - EN ISO 10993-1 [2020] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1 [2021] - EN ISO 20417 [2021]

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, 17/04/2024

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione: EU-00000596-808 Prima emissione: 11/05/2023

Ultima revisione: 17/04/2024

Cod 99500201MD4A

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

F7750U - F7761U - F7786UW-D700 - F7950U - F7950UW - F7961U - F7961UW - F7961UWXL - F7986UW - F7986UW-D700 - F7989UW - F7992U -

Codice Dichiarazione:	EU-00000596-808	Prima emissione	11/05/2023
Cod	99500201MD4A	Ultima revisione:	17/04/2024

Pagina 2 di 2

