



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 | 803300326808000004TX |
| 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, 11/05/2023

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

| | | | |
|-----------------------|-----------------|-------------------|------------|
| Codice Dichiarazione: | EU-00000277-808 | Prima emissione | 11/05/2023 |
| Cod | 99500201MD4A | Ultima revisione: | 11/05/2023 |

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

F7750P - F7751P - F7751PW - F7752P - F7752PW - F7753P - F7754P - F7755P - F7756P - F7761P -
F7938PW - F7950P - F7950PL - F7950PW - F7950WPL - F7951P - F7951PW - F7952P - F7952PL -
F7952PW - F7952WPL - F7953P - F7953PW - F7954P - F7955P - F7955PW - F7956P - F7956PW - F7957PL -
F7958P - F7958PL - F7958PW - F7959P - F7959PL - F7959WPL - F7961P - F7961PW - F7962P - F7964PW -
F7965P - F7966WPL - F7967P - F7967PW - F7968PL - F7969PW - F7970P - F7972P - F7981P - F7983PW -
F7986P - F7986PW - F7987PW - F7988PW - - F7750P

Codice Dichiarazione: EU-00000277-808 Prima emissione: 11/05/2023

Cod 99500201MD4A Ultima revisione: 11/05/2023

Pagina 2 di 2

