



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: 803300326101000006KB
Nome prodotto/destinazione d'uso: Maschera per ossigenoterapia ad alta concentrazione
Modelli: Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica: TDF 101
Classe di rischio (MDR Allegato VIII): IIA
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 62366 [2015] - EN ISO 10993-1 [2020] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 13544-1 [2007+A1:2009] - EN ISO 13544-2 [2002+A1:2009] - EN ISO 13544-3 [2001+A1:2009] - 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, 03/02/2023

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione: EU-00000075-101 Prima emissione: 03/02/2023

Ultima revisione: 03/02/2023

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

OS/50 - OS/50D - OS/50E - OS/50P - OS/50PD

Codice Dichiarazione: EU-00000075-101 Prima emissione 03/02/2023

Cod 99500201MD4A

Ultima revisione: 03/02/2023

Pagina 2 di 2

