



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	803300326101000005K9
Nome prodotto/destinazione d'uso	Maschera per ossigenoterapia a concentrazione variabile
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-00000074-101

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/60K - OS/60KD - OS/62K - OS/70K - OS/70KD - OS/72K - OS6K
--

Codice Dichiarazione: EU-00000074-101

Prima emissione 03/02/2023

Ultima revisione: 03/02/2023

Cod 99500201MD4A

Pagina 2 di 2

