



DICHIARAZIONE DECLARATION

Vicchio, 15 Aprile 2014

Vicchio, 15 April 2014

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),

nella persona dell' Amministratore Delegato Alberto Calabrò,

*FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,
in the person of the Counsellor of the Board Alberto Calabrò,*

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi
declares, under its own responsibility, that the devices

Elettrodi riutilizzabili precordiali per ECG in materiale rivestito con argento, serie
Silver coated reusable suction chest electrodes for ECG, series

F900xSSC, F901xSSC, F900xPLUS, F901xPLUS, F900xULTRA, F901xULTRA,

inclusi nel Master File 008MF

part of Master File 008MF

sono composti di diversi materiali dei quali quelli in diretto contatto con la cute sono:

consist of various components; the ones in direct contact with the skin are:

PVC MEDICALE

OTTONE RIVESTITO IN ARGENTO CLORURATO

che, in accordo con i rapporti di prove di biocompatibilità:

that, according to biocompatibility test reports:

TOXICON EUROPE #

04-B0754-G1

TOXICON CORPORATION #

04-2790-G2

04-2790-G1

ed al documento FIAB

and FIAB document

RZ-BI-001-008.

risultano non-citotossici, non-irritanti e non-sensibilizzanti.

they are non-cytotoxic, non-irritant and no-sensitizer.

Tali dispositivi sono conformi ai requisiti della Norma ISO 10993-1, 2009.

The devices comply with the requirements of ISO 10993-1, 2009 Standard.

FIAB SpA
Amministratore Delegato
Counsellor of the Board
Alberto Calabrò

BIO001-008.doc