



DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI – Rozporządzenia (EU) 2017/745

PL

Producent:	FIAB SpA
Zarejestrowany adres:	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia
Pojedynczy numer rejestracyjny:	IT-MF-000005988
Podstawowy UDI-DI:	803300326206000004NK
Nazwa produktu/przewidziane zastosowanie:	Gąbka sterylna do jednorazowego użytku w elektrochirurgii
Modele:	Zobacz listę w załączniku
Dokumentacja techniczna:	TDF 206
Klasa ryzyka (MDR załącznik VIII):	IS
Przeprowadzona procedura oceny zgodności:	ZAŁĄCZNIK IX – Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością (Rozdział I)
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V. 2797
Wydanych certyfikatów	Certyfikatu systemu zarządzania jakością UE MDR 747884 R000
Zastosowane normy techniczne i / lub wspólne specyfikacje:	EN 1041 [2008/A1:2013] - EN 556-1 [2001/AC:2010] - EN ISO 10993-1 [2018] - EN ISO 11135 [2014] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1[2020]

Niniejszą deklaracją zgodności, wydaną na wyłączną odpowiedzialność FIAB SpA jako producenta, oświadczamy, że

- że określone wyroby medyczne spełniają przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych
- przestrzegano procedur systemu zarządzania jakością FIAB zgodnie z ISO 13485, certyfikat rejestracji nr MD77846 wydany przez BSI

że produkty nie zawierają substancji leczniczych, elementów pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, pochodnych krwi ludzkiej i nie zawierają lateksu

Podpis:

Vicchio, 02/12/2021

Alberto Calabrò

Dyrektor zarządzający

Kod deklaracji: EU-00000224-206

Pierwsze wydanie: 19/11/2021

Ostatnio przeglądane: 02/12/2021

Cod 99500201MD4A

Pagina 1 di 2



DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI – Rozporządzenia (EU) 2017/745

PL

Załącznik do deklaracji zgodności UE - lista modeli

F7520

Kod deklaracji: EU-00000224-206

Pierwsze wydanie: 19/11/2021

Cod 99500201MD4A

Ostatnio przeglądane: 02/12/2021

Pagina 2 di 2