



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	803300326008000001MZ
Nome prodotto/destinazione d'uso	Elettrodi riusabili per ECG
Modelli:	Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica:	TDF 008
Classe di rischio (MDR Allegato VIII):	I
Procedura di valutazione della conformità applicata:	Allegato IV (Dichiarazione di Conformità UE)
Norme tecniche armonizzate e/o Specifiche Comuni applicate	EN 1041 [2008/A1:2013] - EN 60601-1 [2006/A1:2013] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1 [2016]

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, 01/07/2021

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione:	EU-00000054-008	Prima emissione	26/05/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	29/06/2021

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

F9002NI - F9002SSC - F9003NI - F9003SSC - F9007 - F9007P - F9007PL - F9008NI - F9008PLUS - F9008SSC - F9009NI - F9009PLUS - F9009SSC - F9009ULTRA - F9010PSSC - F9010SSC - F9010SSC-6 - F9015SSC - F9016NI - F9016PLUS - F9016SSC - F9016ULTRA - F9023NI - F9023PLUS - F9023SSC - F9024CSCC - F9024NI - F9024ONI - F9024OSSC - F9024PLUS - F9024SSC - F9024SSCGI - F9024SSCNE - F9024SSCRG - F9024SSCRO - F9024SSCVE - F9024ULTRA

Codice Dichiarazione:	EU-00000054-008	Prima emissione:	26/05/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	29/06/2021

Pagina 2 di 2

