



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 803300326608000002SD
Nome prodotto/destinazione d'uso Elettrodi monouso per ECG con cavo di collegamento
Modelli: Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica: TDF 608
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:

ANSI AAMI EC12 [2000 (R:2015)] - EN 1041
[2008/A1:2013] - EN 60601-1 [2006/A1:2013] - EN
60601-2-25 [2015] - EN ISO 10993-1 [2018] - 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-00000044-608 Prima emissione: 07/06/2021

Cod 99500038MD4B Ultima revisione: 30/06/2021

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

F9053 - F9053/10 - F9053N - F9053N/10 - F9053N/55 - F9053NRM - F9053NRM/80 - F9053P - F9053P/55 - F9053PR - F9053PR/10 - F9053PR/55 - F9053PRRM - F9053PRRM/80 - F9053RM - F9053RM/80 - F9054N - F9054N3/10 - F9054N3/55 - F9054NQ/RM/80 - F9054PR/55 - F9057N - F9057N/F2 - F9057NQ/60 - F9057NQ/RM/50 - F9057NRM - F9057P - F9057PQ/60 - F9057PR - F9057PRM - F9057PRRM - F9058/90NRM - F9058N - F9058N/60 - F9058N/F2 - F9058NRM - F9058P - F9058P/120 - F9058P/60 - F9058PR - F9058PRM - F9058PRRM - F9058PRRM/90

Codice Dichiarazione: EU-00000044-608 Prima emissione: 07/06/2021
Cod 99500038MD4B Ultima revisione: 30/06/2021

Pagina 2 di 2

