



**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE  
EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive**

(Rif./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 09 Maggio 2017  
Vicchio, 09 May 2017

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 monouso pregellati per elettrostimolazione con cavetto, rettangolari, modelli:  
*disposable fully gelled electrodes with cable for electrotherapy, rectangular, models:*

PG470W, PG470WN, PG471/40W, PG471/40WN, PG471/50W, PG471/50WN,  
PG471/63W, PG471/63WN, PG471/63WN/20, PG471W, PG471WN, PG472/90W,  
PG472W, PG472W2, PG472W2N, PG472WN, PG473W, PG473W/DUE, PG473W2,  
PG473W2N, PG473W2N/DUE, PG473WLCN, PG473WN, PG474W, PG474WI,  
PG474W/DUE, PG474WN, PG475W, PG475WN, PG476W, PG476WN, PG477W,  
PG477WLC, PG477WN, PG478W, PG691WN

inclusi nel Master File MF 208 / *part of Master File MF 208*

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,  
*comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments,*

appartengono alla Classe I / *are Class I products,*

codice GMDN **17191**,  
codice CND **N010299**,

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale,  
*do not contain drug substances or elements of animal origin,*

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato VII della suddetta  
direttiva,

*that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex VII of the above-mentioned directive,*

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,

Certificato di Registrazione n°MD 77846 rilasciato da BSI,

*that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed,  
Certificate of Registration No.MD 77846 issued by BSI,*

che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:

*that, among the others, the following standards were applied:*

EN ISO 15223-1, 2012 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008

e che non contengono lattice / *and that they are Latex-free*

CE002/208

Prima emissione/*First Issued:* 26/08/1999  
Ultima revisione/*Last Issued:* 09/05/2017

FIAB SpA  
Amministratore Delegato  
*Counsellor of the Board*  
Alberto Calabrò

Cod. 99500132MD4D

pagina 1/1