



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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:** 803300326001000003JE

**Nome prodotto:** Prolunga per ossigeno

**Destinazione D'uso:** Somministrazione terapeutica di ossigeno

**Modelli:** Vedere lista in allegato

**Fascicolo di Documentazione Tecnica:** TDF 001

**Classe di rischio (MDR Allegato VIII):** IIA

**Procedura di valutazione della conformità applicata:** Allegato IX - Capo I e Capo III

**Organismo Notificato:** BSI Group The Netherlands B.V.  
2797

**Certificati rilasciati:** Certificato UE del sistema di gestione della qualità MDR:  
MDR 747884 R00

**Norme tecniche armonizzate e/o Specifiche Comuni applicate:**

EN ISO 10993-1 [2020], EN ISO 13485 [2016], EN 13544-2 [2002+A1:2009], EN ISO 14971 [2019], EN ISO 15223-1 [2021], EN ISO 20417 [2021]

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
- sono privi di lattice

Firma

Alberto Calabrò  
Presidente del C.d.A

Vicchio, 25/09/2024

Codice Dichiarazione EU-001000003-001-2  
Cod 99500201MD4B

Prima emissione: 31/01/2023  
Ultima revisione: 25/09/2024



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

IT

### Allegato alla Dichiarazione di Conformità UE - Lista dei modelli

OS/40, OS/400, OS/40-20, OS/41, OS/410

Codice Dichiarazione EU-001000003-001-2  
Cod 99500201MD4B

Prima emissione: 31/01/2023  
Ultima revisione: 25/09/2024