



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, 25 Marzo 2016
Vicchio, 25 Marzo 2016

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, rettangolari, modelli:
disposable fully gelled electrodes for electrotherapy, rectangular, models:

**PG470, PG470N, PG470N/500, PG470/MIC, PG471, PG471/40, PG471/40N,
PG471N, PG471/50, PG471/50N, PG471/63, PG472, PG472/2C, PG472N,
PG472/90, PG473, PG473/2, PG473/2N, PG473N, PG474, PG474N, PG475,
PG475N, PG476, PG476N, PG477, PG477N, PG490, PG490N, PG771/50
PG771/50N, PG772/90, PG772/902, PG772/90N, PG774**

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

CE001/208

FIAB SpA
Amministratore Delegato
Counsellor of the Board
Alberto Calabrò

Prima emissione/First Issued: 10/06/1998

Ultima revisione/Last Issued: 25/03/2016

Cod. 99500132MD4D

pagina 1/1