



**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, 4 giugno 2013  
Vicchio, 4 June 2013

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),  
nella persona del Presidente del Consiglio d'Amministrazione Carla Taccetti,  
*FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,  
in the person of the President of the Board Carla Taccetti,*

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi  
*declares, under its own responsibility, that the devices*

fasce in tessuto elasticizzato per elettrodi riutilizzabili, colore blu, modelli:  
*elastic belts for reusable electrodes, dark blue colour, models:*

PG945/3, PG945/4, PG945/6, PG945/8, PG945/10, PG945/12, PG945/13, PG945/15,  
PG955/3, PG955/4, PG955/6, PG955/8, PG955/10, PG955/15, PG965/3, PG965/4, PG965/6,  
PG965/8, PG965/10, PG965/15, PG965GR/12, PG965GR/6, PG945/3M, PG945/4M,  
PG945/6M, PG945/8M, PG945/10M, PG945/15M, PG955/3M, PG955/4M, PG955/6M,  
PG955/8M, PG955/10M, PG955/15M, PG965/3M, PG965/4M, PG965/6M, PG965/8M,  
PG965/10M, PG965/15M, PG955/12, PG945/4NUT, PG945/6NUT, PG945/8NUT,  
PG945/10NUT, KIT/EST, KIT/EST1

inclusi nel Master File MF 708 / *part of Master File MF 708*

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 **35709**,  
codice CND **C0280**,

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*

CE020/708

Prima emissione/*First Issued:* 6/10/1998  
Ultima revisione/*Last Issued:* 6/4/2013

FIAB SpA  
Presidente del C.d.A.  
*President of the Board*  
carla taccetti

Cod. 99500132MD4D

pagina 1/1

FIAB SpA - Sede legale: Via P. Costoli, 4 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italia  
Unità operative: Via Passerini, 2, 4, 6 / Via della Resistenza, 18 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italia  
Tel. +39 0558497999 - Fax +39 0558497979 - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)

