



## 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 803300326108000006P2  
Nome prodotto/destinazione d'uso Elettrodi riutilizzabili per elettrostimolazione "easystem"  
Modelli: Vedere lista in Allegato  
Fascicolo di Documentazione Tecnica: TDF 108  
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

EN 1041 [2008/A1:2013] - 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, 12/10/2021

Alberto Calabrò  
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione: EU-00000129-108      Prima emissione: 12/10/2021

Cod 99500038MD4B      Ultima revisione: 12/10/2021

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

PG701 - PG702 - PG703 - PG704 - PG704/2C - PG705 - PG706 - PG706/2C - PG707 - PG721 - PG722 - PG723 - PG724 - PG725

Codice Dichiarazione:	EU-00000129-108	Prima emissione	12/10/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	12/10/2021

Pagina 2 di 2

