



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	803300326708000002T4
Nome prodotto/destinazione d'uso	Fasce fermaelettrodi elasticizzate
Modelli:	Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica:	TDF 708
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, 01/07/2021

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione:	EU-00000050-708	Prima emissione	10/06/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	30/06/2021

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

PG935/10 - PG935/10M - PG935/12 - PG935/15 - PG935/15M - PG935/3 - PG935/3M - PG935/4 - PG935/4M - PG935/6 - PG935/6M - PG935/7 - PG935/8 - PG935/8M - PG936/10 - PG936/4 - PG936/6 - PG936/8 - PG937/10 - PG937/5 - PG937/6M - PG943/10 - PG943/10M - PG943/15 - PG943/15M - PG943/4 - PG943/4M - PG943/6 - PG943/6M - PG943/8 - PG943/8M - PG945/10 - PG945/10-2 - PG945/10-3 - PG945/10M - PG945/12 - PG945/15 - PG945/15M - PG945/3 - PG945/3M - PG945/4 - PG945/4M - PG945/6 - PG945/6-2 - PG945/6M - PG945/8 - PG945/8M - PG946/10 - PG946/10M2 - PG946/15 - PG946/2M2 - PG946/4 - PG946/6 - PG946/6M2 - PG946/8 - PG946/8M2 - PG948/10 - PG948/10M - PG948/4 - PG948/4M - PG948/5MF - PG948/6 - PG948/6M - PG948/8 - PG948/8M - PG955/10 - PG955/10-2 - PG955/10M - PG955/12 - PG955/15 - PG955/15-2 - PG955/15M - PG955/3 - PG955/3M - PG955/4 - PG955/4M - PG955/6 - PG955/6M - PG955/8 - PG955/8M - PG965/10 - PG965/10M - PG965/15 - PG965/15M - PG965/3 - PG965/3M - PG965/4 - PG965/4M - PG965/6 - PG965/6-2 - PG965/6M - PG965/8 - PG965/8-2 - PG965/8M - PG965GR/025 - PG977/10 - PG977/10M - PG977/15 - PG977/15M - PG977/3 - PG977/3M - PG977/4 - PG977/4M - PG977/6 - PG977/6M - PG977/8 - PG977/8M - PG978/10M - PG978/4M - PG978/6M - PG978/8M - PG985/4 - PG985/6 - PG985/8

Codice Dichiarazione:	EU-00000050-708	Prima emissione	10/06/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	30/06/2021

Pagina 2 di 2

