



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	80330032610800001NQ
Nome prodotto/destinazione d'uso	Elettrodi in silicone conduttivo
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, 01/07/2021

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione: EU-00000061-108 Prima emissione: 29/06/2021

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

PG912/2 - PG912/22 - PG912/4 - PG912/41N - PG912/41R - PG912/44 - PG912/45R - PG912/51N -
PG912/51R - PG916/2 - PG916/22 - PG916/4 - PG916/41N - PG916/41R - PG916/44 - PG916/51N -
PG916/51R - PG917/4 - PG917/41N - PG917/41R - PG917/44 - PG917/51N - PG917/51R - PG925/2 -
PG925/4 - PG950/2 - PG950/22 - PG950/4 - PG950/44 - PG960/75 - PG960/95 - PG970/2 - PG970/22 -
PG970/4 - PG970/41N - PG970/41R - PG970/44 - PG970/51N - PG970/51R - PG971/2 - PG971/2W -
PG971/40W - PG971/45W - PG980/2 - PG980/22 - PG980/4 - PG980/41N - PG980/41R - PG980/44 -
PG980/51N - PG980/51R - PG980/F4P

Codice Dichiarazione: EU-00000061-108 Prima emissione: 29/06/2021

Cod 99500038MD4B

Ultima revisione: 30/06/2021

Pagina 2 di 2

