



## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD – Reglamento (EU) 2017/745

### ES

Fabricante:	FIAB SpA
Dirección registrada:	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia
Número de registro único:	IT-MF-000005988
UDI-DI básico:	80330032620600004NK
Nombre del producto/Finalidad previs	Esponja estéril monouso para electrocirugía
Modelos:	Ver lista en Adjuntos
Archivo de documentación técnica:	TDF 206
Clase de riesgo (MDR Anexo VIII):	IS
Procedimiento de evaluación de la conformidad realizado:	Anexo IX – Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad (Capítulo I)
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V. 2797
Certificados emitidos	Certificado UE de sistema de gestión de la calidad MDR 747884 R000
Normas técnicas y / o especificaciones comunes aplicadas:	EN 1041 [2008/A1:2013] - EN 556-1 [2001/AC:2010] - EN ISO 10993-1 [2018] - EN ISO 11135 [2014] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1[2020]

Con esta Declaración de conformidad, emitida bajo la exclusiva responsabilidad de FIAB SpA como fabricante, declaramos que

- que los dispositivos médicos especificados cumplen con la disposición del Reglamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos

- que se han seguido los procedimientos del sistema de gestión de calidad FIAB de acuerdo con la norma ISO 13485, Certificado de registro No. MD77846 emitido por BSI

- que los productos no contienen sustancias medicinales, elementos de origen animal o sus derivados, derivados de la sangre humana y no contienen látex

Firma:

Vicchio, 02/12/2021

Alberto Calabrò  
Director General

Código de declaración: EU-00000224-206      Primero emitido: 19/11/2021

Cod 99500201MD4A

Revisado por última ve 02/12/2021





## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD – Reglamento (EU) 2017/745

ES

Anexo de la Declaración de conformidad de la UE - Lista de modelos

F7520
-------

Código de declaración: EU-00000224-206      Primero emitido: 19/11/2021

Revisado por última vez: 02/12/2021

Cod 99500201MD4A

Página 2 di 2

