



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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: 803300326007000002MJ

Nome prodotto: Elettrocauterio riutilizzabile

Destinazione D'uso: Cauterizzazione di tessuti e piccoli vasi, durante procedura chirurgica, senza utilizzo di un generatore ad alta frequenza

Modelli: Vedere lista in allegato

Fascicolo di Documentazione Tecnica: TDF 007

Classe di rischio (MDR Allegato VIII): IIB

Procedura di valutazione della conformità applicata: Allegato IX - Capo I e Capo III

Organismo Notificato: BSI Group The Netherlands B.V.
2797

Certificati rilasciati: Certificato UE del sistema di gestione della qualità MDR:
MDR 747884 R00

Norme tecniche armonizzate e/o Specifiche Comuni applicate:

EN ISO 10993-1 [2020], EN ISO 13485 [2016], EN ISO 14971 [2019], EN ISO 15223-1 [2021], EN ISO 20417 [2021], EN 60601-1[2006/A1+A12+A2]

Con la presente Dichiarazione di Conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbrikante 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
- sono privi di lattice

Firma

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Vicchio, 01/04/2025

Codice Dichiarazione EU-007000002-007-1

Cod 99500201MD4B

Prima emissione: 01/04/2025

Ultima revisione: 01/04/2025



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745
IT

Allegato alla Dichiarazione di Conformità UE - Lista dei modelli

F7297, F7299

Codice Dichiarazione EU-007000002-007-1

Cod 99500201MD4B

Prima emissione: 01/04/2025

Ultima revisione: 01/04/2025