



DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE
EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive

(Rif./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 25 Giugno 2014
Vicchio, 25 June 2014

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),
nella persona dell' Amministratore Delegato Alberto Calabrò,
FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,
in the person of the Counsellor of the Board Alberto Calabrò,

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi
declares, under its own responsibility, that the devices

Elettrodi riutilizzabili precordiali 'ULTRA' per ECG in materiale rivestito con argento,
modelli:

Reusable suction chest electrodes for ECG 'ULTRA' in silver coated material, models:

F9009ULTRA, F9016ULTRA

inclusi nel Master File MF 008 / *part of Master File MF 008*

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,
comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments,

appartengono alla Classe I / *are Class I products,*

codice GMDN **42489**,
codice CND **C020501**,

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale,
do not contain drug substances or elements of animal origin,

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato VII della suddetta
direttiva,

that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex VII of the above-mentioned directive,

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,

Certificato di Registrazione n°MD 77846 rilasciato da BSI,

that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed,
Certificate of Registration No.MD 77846 issued by BSI,

che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:

that, among the others, the following standards were applied:

CEI EN 60601-2-25, 1996 - CEI EN 60601-1, 1998 - EN ISO 15223-1, 2012 - EN 14971, 2012 - EN 1041,
2008

e che non contengono lattice / *and that they are Latex-free*

CE059/008

Prima emissione/*First Issued:* 9/12/2006

Ultima revisione/*Last Issued:* 6/25/2014

FIAB SpA
Amministratore Delegato
Counsellor of the Board
Alberto Calabrò

Cod. 99500132MD4D

pagina 1/1