



**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, 23 Dicembre 2019  
Vicchio, 23 December 2019

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 Managing Director Alberto Calabrò,*

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

**maschere per ossigenoterapia a concentrazione variabile, modelli:**  
***variable concentration masks for oxygen therapy, models:***

**OS/60K, OS/70K**

**inclusi nel Master File MF 101 / *part of Master File MF 101***

**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 IIa / *are Class IIa products,***

**codice GMDN 35175,**  
**codice CND R03010202,**

**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 V della suddetta direttiva,**  
***that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex V of the above-mentioned directive,***

**come riportato sul certificato CE n°CE 510679 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°2797),**  
***as described in the EC Certificate No.CE 510679 issued by British Standard Institution (N.B. No. 2797),***

**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:***

**EN ISO 15223-1, 2016 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008 - EN ISO 13544-3,**  
**2001+A1:2009 - EN ISO 13544-2, 2002+A1:2009 - EN 15986:2011**

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

CE008/101

Prima emissione/*First Issued:* 18/05/2006  
Ultima revisione/*Last Issued:* 23/12/2019

FIAB SpA  
Amministratore Delegato  
Managing Director  
Alberto Calabrò

Cod. 99500036MD4J pagina 1/1