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, 21 Novembre 2019
Vicchio, 21 November 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

manipoli riutilizzabili per elettrochirurgia comando a pedale, modelli:
reusable foot control electrosurgical pencils, models:

F4812

inclusi nel Master File MF 006 */ part of Master File MF 006*

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 IIb / *are Class IIb products,*

codice GMDN **42553**,
codice CND **Z12010980**,

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

come riportato sul certificato CE n°CE 01906 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°2797),
as described in the EC Certificate No.CE 01906 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:

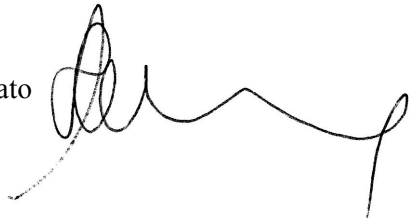
EN 60601-1, 2006/A1:2013 - EN 60601-2-2, 2009 - EN ISO 15223-1, 2016 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008

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

CE125/006

Prima emissione/*First Issued:* 27/09/2018
Ultima revisione/*Last Issued:* 21/11/2019

FIAB SpA
Amministratore Delegato
Managing Director
Alberto Calabrò



FIAB SpA – Sede legale: Via P. Costoli, 4 – 50039 VICCHIO – Firenze – Italia
Unità operative: Via Passerini, 2, 4,6 / Via della Resistenza, 18 – 50039 VICCHIO – Firenze – Italia
Tel. +39 0558497999 – FAX +39 0558497979 – www.fiab.it
Cap. Soc. Int. Vers. 500.000 € - C.F.-P.I e n. Reg. Imp. FI 01835220482 – Trib. FI n.33541 – C.C.I.A.A. FI n. 339066 REA – c/c postale 14476501 EUROPEAN VAT: IT 01835220482

MD77846
ISO 13485