



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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	803300326130000003LD
Nome prodotto/destinazione d'uso	Gel per ECG, EEG, EMG e defibrillazione
Modelli:	Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica:	TDF 130
Classe di rischio (MDR Allegato VIII):	I
Procedura di valutazione della conformità applicata:	Allegato IV (Dichiarazione di Conformità UE)
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]

Con la presente Dichiarazione di Conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante 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, e sono privi di lattice

Firma:

Vicchio, 10/11/2022

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione:	EU-00000413-130	Prima emissione	26/05/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	09/11/2022

Pagina 1 di 2





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

IT

Allegato alla Dichiarazione di Conformità UE – Lista dei modelli

G005

Codice Dichiarazione: EU-00000413-130 Prima emissione: 26/05/2021

Cod 99500038MD4B Ultima revisione: 09/11/2022

Pagina 2 di 2

