



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 803300326608000001SB
Nome prodotto/destinazione d'uso Elettrodi monouso per ECG
Modelli: Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica: TDF 608
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

ANSI AAMI EC12 [2000 (R:2015)] - 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-00000470-608 Prima emissione 31/05/2021

Cod 99500038MD4B Ultima revisione: 10/11/2022

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

F2017 - F2017/4FL - F2017H - F2017P - F2060P - F2069RM - F2080 - F2080/60 - F2080P - F3001ECG - F3001ECG/1000 - F3001NECG - F3002ECG - F3002ECG/30 - F9046 - F9046RM - F9047 - F9047/4F - F9047/4FL - F9047/8 - F9047/8MRI - F9047RM - F9048 - F9049/100 - F9060 - F9060P - F9067 - F9069NRM - F9069PRM - F9069RM - F9070 - F9070P - F9070RM - F9079/100 - F9079/XL - F9079P/100 - F9089/100 - F9089/30 - F9089GL - F9089P/100

Codice Dichiarazione:	EU-00000470-608	Prima emissione	31/05/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	10/11/2022

Pagina 2 di 2

