



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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: 803300326808000003TV

Nome prodotto: Elettrodi monouso per defibrillazione, cardioversione, stimolazione cardiaca, ECG

Destinazione D'uso: Defibrillazione esterna, cardioversione, monitoraggio ECG, elettrostimolazione cardiaca transtoracica

Modelli: Vedere lista in allegato

Fascicolo di Documentazione Tecnica: TDF 808

Classe di rischio (MDR Allegato VIII): IIB

Procedura di valutazione della conformità applicata:: Allegato IX - Capo I e Capo III

Organismo Notificato: BSI Group The Netherlands B.V.
2797

Certificati rilasciati: EU quality management system certificate:
MDR 747884 R00

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], EN 60601-1 [2006/A1:2013], EN 60601-1-2 [2015], EN 60601-2-4 [2011/A1:2019]

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

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Vicchio, 09/09/2024

Codice Dichiarazione EU-808000003-808-1
Cod 99500201MD4B

Prima emissione: 11/05/2023
Ultima revisione: 06/09/2024



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745
IT

Allegato alla Dichiarazione di Conformità UE - Lista dei modelli

F7650, F7651, F7652, F7655, F7661, F7750, F7750L, F7750W, F7751, F7751W, F7752, F7752W, F7753, F7753W, F7754, F7755, F7755W, F7756, F7759, F7760W, F7761, F7762, F7938W, F7950, F7950W, F7951, F7951/300, F7951W, F7952, F7952/200, F7952W, F7953, F7953W, F7954, F7954W, F7955, F7955W, F7956, F7956W, F7957W, F7958, F7958W, F7959, F7959W, F7960W, F7961, F7961W, F7962, F7963, F7964W, F7965, F7965/NG, F7965/PLUS, F7965/PLUSNG, F7965W/NG, F7966W, F7967, F7967W, F7968W, F7969W, F7970, F7971, F7972, F7981, F7983W, F7986, F7986W, F7987W, F7988W, U7750, U7751, U7752, U7755, U7761, U7950, U7951, U7952, U7955, U7959, U7961

Codice Dichiarazione EU-808000003-808-1
Cod 99500201MD4B

Prima emissione: 11/05/2023
Ultima revisione: 06/09/2024