



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	803300326109000001P9
Nome prodotto/destinazione d'uso	Adattatori per cavetti di collegamento per ECG ed elettrostimolazione
Modelli:	Vedere lista in Allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica:	TDF 109
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 1041 [2008/A1:2013] - EN 60601-1 [2006/A1:2013] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1 [2016]

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, 01/07/2021

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Codice Dichiarazione:	EU-00000055-109	Prima emissione:	27/05/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	01/07/2021

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

F9017/4PW - F9017W - F9019/2N - F9019/2R - F9019F4N15 - F9019F4N20 - F9019F4R15 - F9019F4R20 - F9019FN - F9019FR - F9019N - F9019NDIN100 - F9019R - F9019RDIN100 - PG922/24N - PG922/24R - PG922/2CN - PG922/2CR - PG922/2MN - PG922/2MR - PG922/2TN - PG922/2TR - PG922/42N - PG922/42R - PG922/4KIT - PG922/4KIT5 - PG922/4KIT5W - PG922/4MMR - PG922/4MN - PG922/4MR - PG922/4TB - PG922/4TG - PG922/4TN - PG922/4TR - PG922/4TV - PG922/CN2 - PG922/CR2 - PG922/F42TPN - PG922/MCN - PG922/MCR

Codice Dichiarazione:	EU-00000055-109	Prima emissione	27/05/2021
Cod	99500038MD4B	Ultima revisione:	01/07/2021

Pagina 2 di 2

