



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – Verordnung (EU) 2017/745

DE

Hersteller: FIAB SpA
Registrierte Adresse: Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia
Einzelne Registrierungsnummer: IT-MF-000005988
Grundlegende UDI-DI: 803300326108000012NV
Produktname/Zweckbestimmung: Carbon-dauerelektrode
Modelle: Siehe Liste in Anhänge
Technische Dokumentationsdatei: TDF 108
Risikoklasse (MDR-Anhang VIII): I
Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt: Annex IV (EU-Konformitätserklärung)

Technische Standards und / oder allgemeine Spezifikationen:

EN 1041 [2008/A1:2013] - EN ISO 10993-1 [2018] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1[2020]

Mit dieser Konformitätserklärung, die unter der alleinigen Verantwortung von FIAB SpA als Hersteller ausgestellt wurde, erklären wir hiermit

- dass die angegebenen Medizinprodukte den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen

- dass die Verfahren des FIAB-Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 13485 befolgt wurden, Zertifikat der Registrierung Nr. MD77846, ausgestellt von BSI

- dass die Produkte keine Arzneimittel, Elemente tierischen Ursprungs oder deren Derivate, menschliche Blutderivate enthalten und latexfrei sind

Unterschrift

Vicchio, 06/12/2021

Alberto Calabrò
Geschäftsführer

Deklarationscode: EU-00000143-108 Zuerst ausgestellt: 06/12/2021

Cod 99500038MD4B

Zuletzt überarbeitet: 06/12/2021

Pagina 1 di 2





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – Verordnung (EU) 2017/745

DE

Anlage der EU-Konformitätserklärung - Liste der Modelle

359070

Deklarationscode: EU-00000143-108 Zuerst ausgestellt: 06/12/2021

Zuletzt überarbeitet: 06/12/2021

Cod 99500038MD4B

Pagina 2 di 2

