



## 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: 803300326008000001MZ  
Produktname/Zweckbestimmung: Wiederverwendbare elektroden für EKG  
Modelle: Siehe Liste in Anhänge  
Technische Dokumentationsdatei: TDF 008  
Risikoklasse (MDR-Anhang VIII): I  
Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt: Annex IV (EU-Konformitätserklärung)

Technische Standards und / oder allgemeine Spezifikationen:

EN 1041 [2008/A1:2013] - EN 60601-1 [2006/A1:2013] -  
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, 15/11/2021

Alberto Calabrò  
Geschäftsführer

Deklarationscode: EU-00000208-008 Zuerst ausgestellt: 26/05/2021

Cod 99500038MD4B

Zuletzt überarbeitet: 11/11/2021





## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – Verordnung (EU) 2017/745

DE

### Anlage der EU-Konformitätserklärung - Liste der Modelle

F9002NI - F9002SSC - F9003NI - F9003SSC - F9007 - F9007P - F9007PL - F9008NI - F9008PLUS - F9008SSC - F9009NI - F9009PLUS - F9009SSC - F9009ULTRA - F9010PSSC - F9010SSC - F9010SSC-6 - F9015SSC - F9016NI - F9016PLUS - F9016SSC - F9016ULTRA - F9023NI - F9023PLUS - F9023SSC - F9024CSCC - F9024NI - F9024ONI - F9024OSSC - F9024PLUS - F9024SSC - F9024SSC/B - F9024SSC/G - F9024SSCGI - F9024SSCNE - F9024SSCRG - F9024SSCRO - F9024SSCVE - F9024ULTRA

Deklarationscode: EU-00000208-008 Zuerst ausgestellt: 26/05/2021

Cod 99500038MD4B

Zuletzt überarbeitet: 11/11/2021

Pagina 2 di 2

