



**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive**

(Rif./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 15 Novembre 2019  
Vicchio, 15 November 2019

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),  
nella persona dell' Amministratore Delegato Alberto Calabrò,  
*FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,*  
*in the person of Managing Director Alberto Calabrò,*

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi  
*declares, under its own responsibility, that the devices*

Elettrodi monouso multifunzione, per defibrillazione, cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca  
transcutanea e monitoraggio ECG, provviste di connessione diretta a cavi e defibrillatori con cavo e connettore esterni  
alla busta, modelli:

*Disposable multifunction electrodes for defibrillation, synchronized cardioversion, transcutaneous cardiac  
stimulation and ECG monitoring, with direct connection to cables and defibrillators with cable and connector at the  
outside of pouch, models:*

F7950W, F7950PW, F7951W, F7951PW, F7952W, F7952PW, F7953W, F7953PW, F7954W, F7955W,  
F7955PW, F7956W, F7956PW, F7957W, F7958W, F7958PW, F7959W, F7959PW, F7960W, F7961W,  
F7961PW, F7964W, F7964PW, F7966W, F7967W, F7967PW, F7968W, F7969W, F7969PW, F7983W,  
F7983PW, F7984W, F7984PW, F7986W, F7986PW, F7987W, F7987PW

inclusi nel Master File MF 808 / *part of Master File MF 808*

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,  
*comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments,*

appartengono alla Classe IIb / *are Class IIb products,*

codice GMDN **47055**,  
codice CND **C020401**,

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale,  
*do not contain drug substances or elements of animal origin,*

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato II della suddetta direttiva,  
*that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex II of the above-mentioned directive,*

come riportato sul certificato CE n°CE 01906 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°2797),  
*as described in the EC Certificate No.CE 01906 issued by British Standard Institution (N.B. No.2797),*

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,  
Certificato di Registrazione n°MD 77846 rilasciato da BSI,  
*that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed,*  
*Certificate of Registration No.MD 77846 issued by BSI,*

che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:  
*that, among the others, the following standards were applied:*

EN 60601-1, 2006/A1:2013 - EN 60601-2-4, 2010/AMD1:2018 - ANSI/AAMI DF80, 2003 (R) 2010 – EN ISO  
15223-1, 2016 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008

e che non contengono lattice / *and that they are Latex-free*

CE011/808

Prima emissione/*First Issued:* 19/01/2009  
Ultima revisione/*Last Issued:* 15/11/2019

FIAB SpA  
Amministratore Delegato  
Managing Director  
Alberto Calabrò

Cod. 99500036MD4J pagina 1/1