

/fiab®/

DECLARAȚIE CE DE CONFORMITATE conform Directivei 93/42/CEE

(Ref. NQ – 04 – 01)

Vicchio, 27 mai 2016

FIAB SpA cu sediul social în 50039 Vicchio (FI), Via P. Costolo 4, în calitate de membru al consiliului de administrație, Alberto Calabrò,

declară pe proprie răspundere că dispozitivele

Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru defibrilare, cardioversie sincronizată, stimulare cardiacă transcutanată și monitorizare EKG, cu conectare directă la cabluri și defibrilatoare,

modelele:

F7950, F7950P, F7951, F7951P, F7952, F7952P, F7953, F7953P, F7954, F7954P, F7955, F7955P, F7956, F7956P, F7958, F7958P, F7959, F7959P, F7961, F7961P, F7962, F7962P, F7963, F7965, F7965P, F7965PXL, F7965/PLUS, F7967, F7967P, F7970, F7970P, F7971, F7972, F7972P, F7981, F7981P, F7985, F7985P

respectă cerințele Directivei 93/42/CEE, cu modificări,

fiind produse de Clasa IIb,

cod GMDN 47055, CND C020401,

și nu conțin substanțe dopante sau elemente de origine animală,

FIAB a urmat procedura de evaluare a conformității descrisă în Anexa II din directiva menționată anterior, conform descrierii din Certificatul CE nr. 01906 emis de Institutul de Standardizare Britanic

(N.B. nr. 0086), procedurile sistemului de management al calității FIAB este conform ISO 13485,

Certificat de înregistrare nr. MD 77846 emis de BSI,

și printre altele, s-au aplicat și următoarele standarde:

EN 60601-1, 2006/AC:2010 – EN 60601 – 2 – 4, 2011 – ANSI/AAMI DF 80, 2003 (R) 2010 – EN ISO

15223-1, 2012 – EN ISO 14971, 2012 – EN ISO 10993-1, 2009 – EN 1041, 2008

și nu conțin latex.

CE001/808

Prima emitere: 07.02.2006

Ultima emitere: 27.05.20164

FIAB SpA
Administrator delegat
Membru al Consiliului
Alberto Calabrò
(semnătură indescifrabilă)

Cod. 99500036MD4I pag. 1/1

