

Deklaracja zgodności w nawiązaniu do regulacji (EU) 2017/745 EN

Producent: Fiab SpA
Adres: Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia
Numer rejestracji: IT-MF-000005988
BasicUDI-DI: 803300326306000001P4
Nazwa produktu: Kable wielorazowe do elektrod biernych jednorazowych
Klasa produktu: Klasa I
Normy klasyfikacji: EN 60601-1 [2006 /A1:2013] - EN 60601-1-2 [2015] - EN 60601-2-2 [2017] - EN ISO 10993- 1[2020] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1[2021] - EN ISO 20417 [2021]

Niniejszą deklaracją zgodności, wydaną na wyłączną odpowiedzialność FIAB SpA jako producenta, oświadczamy, że

- określone wyroby medyczne spełniają przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych,
- przestrzegano procedur systemu zarządzania jakością FIAB zgodnie z ISO 13485, certyfikat rejestracji nr MD77846 wydany przez BSI,
- produkty nie zawierają substancji leczniczych, elementów pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, pochodnych krwi ludzkiej i nie zawierają lateksu

Podpis:

Alberto Calabro
Dyrektor Zarządzający

Kod deklaracji: EU-00000624-306

Pierwsze wydanie: 25/05/2021

Załącznik do deklaracji zgodności UE - lista modeli

F7902 - F7902-S - F7902/24 - F7902/3MT - F7902/4 - F7902/BLU - F7903 - F7903/F - F7904 - F7922 – F7922/24 – F7922/2MT – F7922/3 – F7922/4 – F7922/WB – F7923 – F7923/F - F7924