

TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

FIAB

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE zgodnie z Regulacją (UE) 2017/745

Wytwórca:	FIAB SpA
Adres rejestracji:	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Włochy
Pojedynczy Numer Rejestracji:	IT-MF-000005988
Bazowy UDI-DI:	803300326206000004NK
Nazwa produktu/Przeznaczenie:	Jednorazowy sterylny ścierny czyścik do elektrochirurgii
Modele:	Patrz: lista w załączniku
Dokumentacja Techniczna:	TDF 206
Klasa Ryzyka (MDR aneks VIII)	IS
Przeprowadzona procedura oceny zgodności:	Aneks IX – ocena zgodności oparta na systemie zarządzania jakością (Rozdział I)
Jednostka Notyfikowana:	Grupa BSI, Holandia, B.V. 2797
Wydane Certyfikaty:	Certyfikat systemu zarządzania jakością MDR 747884 R000
Standardy Techniczne i/lub zastosowane	EN 1041 [2008/A1:2013] – EN-556-1
Wspólne Specyfikacje	[2001/AC:2010] – EN ISO 10993-1 [2018 – EN ISO 11135 [2014] – EN ISO 13485 [2016] – EN ISO 14971 [2019] – EN ISO 15223-1[2020]

W niniejszej Deklaracji Zgodności, wydanej na wyłączną odpowiedzialność FIAB SpA, jako Wytwórca, deklarujemy:

- że wyszczególnione urządzenia medyczne spełniają warunek Regulacji (UE) 2017/745 dotyczącej urządzeń medycznych;
- że procedury systemu zarządzania jakością Fiab zgodnie z ISO 13485 są przestrzegane, Certyfikat Rejestracji numer MD 77846 został wydany przez BSI
- że produkty nie zawierają substancji leczniczych, elementów pochodzenia zwierzęcego lub pochodnych, pochodnych ludzkiej krwi i nie zawierają lateksu

Podpis

Alberto Calabro

Dyrektor Zarządzający

(podpis nieczytelny)

Vicchio, 10.11.2022

Kod Deklaracji EU – 00000086-206

Pierwsze wydanie 19.11.2021

Kod 95500201MD4A

Ostatnia rewizja 10.11.2022

FIAB

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE zgodnie z Regulacją (UE) 2017/745

Załącznik Deklaracji zgodności EU – Lista modeli

F7520

Kod Deklaracji EU – 00000086-206
Kod 95500201MD4A

Pierwsze wydanie 19.11.2021
Ostatnia rewizja 10.11.2022