



**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, 22 Marzo 2019  
Vicchio, 22 March 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 pregellati per elettrocardiografia, modelli:  
*Gelled disposable tab electrode for electrocardiography, models:***

**F3001ECG, F3001ECG/1000, F3001NECG**

inclusi nel Master File MF 608 / *part of Master File MF 608*

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 I / *are Class I products,*

codice GMDN **35035**,  
codice CND **C020501**,

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 VII della suddetta  
direttiva,  
*that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex VII of the above-mentioned directive,*

*that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex VII of the above-mentioned directive,*

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:*

AAMI/ANSI EC 12, 2000 - EN ISO 15223-1:2016 - EN 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 -  
EN 1041, 2008

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

CE039/608

Prima emissione/*First Issued:* 06/09/2006  
Ultima revisione/*Last Issued:* 22/03/2019

FIAB SpA  
Amministratore Delegato  
Managing Director  
Alberto Calabrò

Cod. 99500132MD4E

pagina 1/1