



**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, 04 Maggio 2020  
Vicchio, 04 May 2020

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 per ECG, modelli:  
*Disposable electrodes for ECG, models:***

**F9060, F9060P, F9060P/8**

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:*

CEI EN 60601-2-25, 2015 - EN 60601-1, 2006/A1:2013 - EN ISO 15223-1, 2016 - EN ISO 14971, 2012 -  
EN 1041, 2008

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

CE048/608

Prima emissione/*First Issued:* 01/04/2008  
Ultima revisione/*Last Issued:* 04/05/2020

FIAB SpA  
Amministratore Delegato  
*Managing Director*  
Alberto Calabrò

Cod. 99500132MD4E

pagina 1/1