DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

IT

Fabbricante:	FIAB SpA
Sede Legale:	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia
Numero di Registrazione Unico:	IT - MF - 000005988
UDI-DI di Base:	803300326006000011M2
Nome prodotto:	Manipolo riutilizzabile per elettrochirurgia
Destinazione D'uso:	Taglio e coagulazione del tessuto, durante una procedura elettrochirurgica, utilizzando un generatore ad alta frequenza compatibile
Modelli:	Vedere lista in allegato
Fascicolo di Documentazione Tecnica:	TDF 006
Classe di rischio (MDR Allegato VIII):	IIB
Procedura di valutazione della conformità applicata:	Allegato IX - Capo I e Capo III
Organismo Notificato:	BSI Group The Netherlands B.V. 2797
Certificati rilasciati:	Certificato UE del sistema di gestione della qualità MDR: MDR 747884
Norme tecniche armonizzate e/o Specifiche Comuni applicate:	EN ISO 10993-1 [2020], EN ISO 13485 [2016/A11:2021], EN ISO 14971 [2019/A11:2021], EN ISO 15223-1 [2021/A1:2025], EN ISO 20417 [2026], EN 60601-1 [2006/A13:2024], EN IEC 60601-2-2 [2018]

Con la presente Dichiarazione di Conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante FIAB SpA si dichiara

- che i prodotti specificati sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485, Certificato di Registrazione n°MD77846 rilasciato da BSI,
- che i prodotti non contengono sostanze medicinali, elementi di origine animale o loro derivati, derivati di sangue o tessuti umani
- sono privi di lattice

Firma

Alberto Calabrò
Presidente del C.d.A

Vicchio, 10/06/2026

Codice Dichiarazione EU-006000011-006-2

Cod 99500201MD4C

Prima emisssione: 03/06/2026

Ultima revisione: 10/06/2026

bsi ISO 13485 Quality Management Systems CERTIFIED
MD 77846

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

IT

Allegato alla Dichiarazione di Conformità UE - Lista dei modelli

F4141, F4141/ERB, F4151, F4242, F4243, F4244, F4246, F4252, F4254, F4256, F4814

Codice Dichiarazione	EU-006000011-006-2	Prima emisssione:	03/06/2026
Cod 99500201MD4C		Ultima revisione:	10/06/2026

FIAB SpA – 50039 Vicchio - Firenze - Italia
Sede legale: Via P. Costoli, 4 - Logistica: Via Meglini, 2-4
Unità operative: Via Passerini, 2-3-4-6 – Via della Resistenza, 18
Tel. +39 0558497999 - Fax +39 0558497979 - www.fiab.it
Cap. Soc. int. vers. 2.000.000,00 € - C.F.-P.I. e n. Reg. Imp. FI 01835220482 - Trib. FI. n.33541
C.C.I.A.A. FI n. 339066 REA - c/c postale 14476501 - EUROPEAN VAT: IT 01835220482

bsi ISO 13485 Quality Management Systems CERTIFIED
MD 77846