



**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, 12 Marzo 2012  
Vicchio, 12 March 2012

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),  
nella persona del Consigliere Delegato Alberto Calabrò,  
*FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,  
in the person of the Counsellor of the Board Alberto Calabrò,*

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi  
*declares, under its own responsibility, that the devices*

**Elettrocauteri monouso sterili HTC ad alta temperatura a punta fine, modelli:**  
***Disposable sterile high temperature electrocautery HTC fine tip, models:***

**F7244, F7244/1**

inclusi nel Master File 95500007MF / *part of Master File 95500007MF*

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 IIA / *are Class IIA products,*

codice GMDN **35029**,  
codice CND **Z12010901**,

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

come riportato sul certificato CE n°CE 01906 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°0086),  
*as described in the EC Certificate No.CE 01906 issued by British Standard Institution (N.B. No.0086),*

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:*

UNI EN 556-1, 2002 - EN ISO 11135-1, 2007 - EN 980, 2008 - EN ISO 14971, 2009 - EN ISO 10993-1, 2009  
EN 1041, 2008 - CEI EN 60601-1, 1998 - EN 60601-1-2, 2003

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

CE003/007

Prima emissione/First Issued: 5/13/1998

Ultima revisione/Last Issued: 3/12/2012

FIAB SpA  
Consigliere Delegato  
Counsellor of the Board  
Alberto Calabrò

Cod. 99500036MD4I pagina 1/1

FIAB SpA - Sede legale: Via P. Costoli, 4 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italia  
Unità operativa: Via Passerini, 2, 4, 6 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italia  
Tel. +39 0558497999 - Fax +39 0558497979 - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)