



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 larga, modelli:
Disposable sterile high temperature electrocautery HTC large tip, models:

F7266

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

CE012/007

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