



**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, 6 settembre 2004
Vicchio, 6 September 2004

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),
nella persona del Presidente del Consiglio d'Amministrazione Carla Taccetti,
*FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,
in the person of the President of the Board Carla Taccetti,*

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

spugnette abrasive monouso sterili pulisci elettrodi, modelli:
disposable abrasive tip cleaner sterile pads, models:

F7520

inclusi nel Master File 95500006MF / *part of Master File 95500006MF*

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 Sterile / *are Class I Sterile products,*

codice ECRI-UMDNS 15281,

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°01906 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°0086),
as described in the EC Certificate No.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 - UNI EN 550, 1996 - EN 980, 2003 - EN 1441, 1997 - EN 1041, 1998

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

CE003/006

Prima emissione/First Issued: 13/05/98
Ultima revisione/Last Issued: 06/09/04

FIAB SpA
Presidente del C.d.A.
President of the Board
carla taccetti

Cod. 99500036MD4G 003

pagina 1/1

FIAB SpA - sede legale: Via P. Costoli, 4 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italy
Unità operativa: Via B. Passerini 2, 4, 6 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italy - Tel. +39 0558497999 - Fax +39 0558497979 - www.fiab.it
Cap. Soc. int. vers. 500.000 € - C. F. e P. I. 01835220482 - Trib. FI n. 33541 - C.C.I.A.A. FI n. 339066 REA - c/c postale 14476501
EUROPEAN VAT: IT 01835220482

