



**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, 29 Novembre 2019  
Vicchio, 29 November 2019

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*

Elettrocauteri sterili monouso MTC a media temperatura punta spessa, modelli:  
*Disposable sterile medium temperature thick tip electrocautery MTC, models:*

**F7288, F7288/1**

inclusi nel Master File MF 007 / *part of Master File MF 007*

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 IIb / *are Class IIb 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°2797),  
*as described in the EC Certificate No.CE 01906 issued by British Standard Institution (N.B. No.2797),*

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:*

EN 556-1, 2001/AC:2006 - ISO 11135, 2014 - EN ISO 15223-1, 2016 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009  
- EN 1041, 2008 - EN 60601-1, 2006/A1:2013

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

CE002/007

Prima emissione/*First Issued:* 08/04/2004

Ultima revisione/*Last Issued:* 29/11/2019

FIAB SpA  
Amministratore Delegato  
Managing Director  
Alberto Calabrò

Cod. 99500036MD4J pagina 1/1