



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 Gennaio 2021
Vicchio, 29 January 2021

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

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

Mascherina medica monouso, modelli:
Disposable medical mask, models:

FPI001, FPIP01, FPI002R, FPI002R/10, FPIT02R, FPITV2R,

inclusi nel Master File MF 201 / part of Master File MF 201

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 / are Class I products,

codice GMDN 35177,
codice CND T020601,

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 VII della suddetta
direttiva,*

that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex VII of the above-mentioned directive,

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,

*Certificato di Registrazione n° rilasciato da BSI,
that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed,
Certificate of Registration No. issued by BSI,*

che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:
that, among the others, the following standards were applied:

**EN 14683:2019/AC:2019 - EN ISO 15223-1, 2016 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 -
EN 1041, 2008/A1:2013**

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

CE001/201

FIAB SpA
Presidente del C.d.A
President of the Board
Alberto Calabrò

Prima emissione/*First Issued:* 25/08/2020
Ultima revisione/*Last Issued:* 29/01/2021

Cod. 99500132MD4E

pagina 1/1