



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ podle nařízení (EU) 2017/745

CS

Výrobce:	FIAB SpA
Registrovaná adresa:	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia
Jednotné registrační číslo:	IT-MF-000005988
Základní UDI-DI:	803300326130000001L0039
Název produktu/ Modely se zamýšleným účelem:	RF Cream (RF krém) / viz. seznam v příloze
Soubor technické dokumentace	TDF 130
Třída rizika (MDR příloha VIII):	I
Provedený postup posouzení shody:	Příloha IV (EU Prohlášení o shodě)
Technické normy a/nebo Společné použité specifikace:	EN 1041 [2008/A1:2013] - EN ISO 10993-1 [2018] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1[2020]

Tímto prohlášením o shodě, vydaným na výhradní odpovědnost FIAB SpA jako výrobce, prohlašujeme:

- že uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky
- že byly dodrženy postupy systému řízení jakosti FIAB podle ISO 13485, osvědčení o registraci č. MD77846 vydané BSI
- že produkty neobsahují léčivé látky, prvky živočišného původu nebo jejich deriváty, deriváty lidské krve a neobsahují latex

Podpis:

Vicchio, 15/11/2021

Alberto Calabrò
Generální ředitel

Kód prohlášení

EU-00000153-130

Datum prvního vydání: 03/06/2021

Datum poslední revize: 11/11/2021

Cod 99500038MD4B

Strana 1 z 2



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ podle nařízení (EU) 2017/745

CS

Příloha EU prohlášení o shodě – seznam modelů

G016 - G017

Kód prohlášení

EU-00000153-130

Datum prvního vydání: 03/06/2021

Datum poslední revize: 11/11/2021

Cod 99500038MD4B

Strana 2 z 2