



ASL Oristano

Allegato n° 1 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° del  
Composto di n° fogli,

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

**P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna**

Oristano, 30/01/2014

Prot. SP/2014/1137

Oggetto: Elettrodo monouso pediatrico per ECG

Al Responsabile del Provveditorato  
Dottssa Demurtas

La presente per dare indicazione di un fabbisogno presunto annuale del dispositivo medico elettrodo monouso pediatrico per ECG cod areas 1173340, di almeno 5000 pezzi per l'anno 2014.

Grazie della collaborazione,

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Direttore della Farmacia  
Dr. Luigi Cozzoli

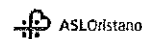


Dr.ssa Daniela Checquolo

ASL 5 Oristano

Direttore del servizio  
Dr. Luigi Cozzoli

Viale Rockefeller, snc  
09170 Oristano  
Tel 0783320020 Fax 0783360055  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)  
E-mail: [farmaciaor@asloristano.it](mailto:farmaciaor@asloristano.it)





MEDIKRON SEL  
Capitale Sociale 99.000 euro i.v.  
P.I. IT04707001006  
C.F. n. R.I. 04707001006  
R.E.A. ROMA n. 796809

Via del Porto Fluviale, 32  
00154 Roma  
TEL.: 06.57171699 (r.a.)  
FAX: 06.57171611

Numero Verde  
800-277121

Azienda certificata  
ISO 9001:2000  
nr. cert. 3276



PRODOTTI ED  
APPARECCHIATURE  
PER LA SANITA'



è un marchio  
MEDIKRON

SPETTILE

Allegato n° 2 alla determinazione

Serv. Provveditorato n° del

Composto di n° fogli. ( 195)

AZIENDA USL N.5 - ORISTANO

VIA CARDUCCI 41

09170 ORISTANO

TEL. 0785/225345

FAX 0785/225203

FAX 0785 560215

OR



e-mail: medikron@portofluviadegrasp.it

web-site: www.medikron.it

PREVENTIVO N. 147 DEL 10/02/2014							PAG. 1
DESTINATARIO MERCE							
PORTO FRANCO				TIPO SPEDIZ. VETTORE			
VETTORE GLS VIA DELLA CORONA BORE ROMA -TEL.06 659781 06 659781							
BANCA						PAGAMENTO R.D. 60 GG.F.M.D.F.	
COD. ART.	DESCRIZIONE	UM	Q.TA ORD.	PREZZO UNIT.	SCONTI	IMPORTO	IVA
0300771	IN RIF. AL VS. PROT. PG/14/8739 SI OFFRE <u>VARIE ALTERNATIVE</u> ELETTRIDI MONOUSO PER ECG PREGELLATI PEDIATRICO 32x36mm (ovale) <u>cf. 50pz.</u> <u>F 9079P</u>	CF	100,000	3,620,0		362,00	22
030068	ELETTRIDO MONOUSO FOAM diam. 40 mm. PEDIATRICO, <u>conf. 50 pz. F9060P</u>	CF	100,000	620,0		62,00	22
030067	ELETTRIDO MONOUSO TNT diam. 40 mm. PEDIATRICO, <u>conf. 50 pz. F2060P</u>	CF	100,000	620,0		62,00	22
VALIDITA': 30gg. CONSEGNA: 20/30gg.ca.							

DATA, TIMBRO E FIRMA  
PER ACCETTAZIONE \_\_\_\_\_

INVIARE AL FAX 06/57171611  
e-mail: conferme@medikron.it

TOTALE MERCI IVA ESCLUSA EURO	1.248,00
TOTALE MERCI IVA COMPRESA EURO	1.522,56

Distinti saluti  
MEDIKRON SRL


**SCHEDA TECNICA  
DATA SHEET**

0300771

CE

**F9079 - F9079P**
**ELETTRODI MONOUSO PER ECG IN FOAM - FOAM ECG DISPOSABLE ELECTRODES**


Elettrodi monouso per ECG in GEL solido con sensore in Ag/AgCl (Argento/Argento Cloruro) a clip in acciaio. Gli elettrodi monouso per ECG FIAB sono adatti alla registrazione di elettrocardiogramma a riposo o durante prove di sforzo e per Holter, applicandoli direttamente sulla superficie della pelle. Il sensore in Ag/AgCl fornisce un tracciato ECG stabile e affidabile. La superficie esterna in materiale schiumato PE di grado medicale impermeabile protegge la pelle sotto l'elettrodo dall'aria e da fluidi medicali contaminanti. Conforme alla norma ANSI/AAMI EC12:2000 permette il recupero del segnale ECG dopo la scarica da defibrillatore. I prodotti non contengono lattice.

ECG electrodes with solid gel, Silver/Silver Chloride(SSC) sensor and stainless steel snap. Disposable FIAB ECG electrodes are suitable both for rest and stress or Holter ECG recording, with a direct application onto the skin. The SSC sensor permits a reliable and stable recording. The external layer in waterproof medical grade PE foam protects the skin beneath the electrode from air and contaminating fluids. They comply with ANSI/AAMI EC12:2000 permitting the signal recovery after defibrillator discharge. The products are latex-free.

**CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES**

REF	F9079	F9079P
Uso / Use	Adult / adult	Pediatrico / pediatric
Connessioni / Connection		clip / snap
Dimensioni / Size	43mm X 45mm (ovale / oval)	32mm x 36mm (ovale / oval)
Forma / Shape		ovale / oval
Materiali / Materials		
GEL	Idrogel solido - solid hydrogel	
Clip / Snap	Acciaio - Stainless Steel	
Sensore / Sensor	Ag-AgCl / Silver - Silver Chloride	
Pellicola di protezione del Gel - disco rinforzo Gel liner - reinforce disk	PET trasparente / Transparent PET	
Supporto / Support	Materiale schiumato PE FOAM di grado medicale / Medical grade PE foam.	
Adesivo / Adhesive	Resina sintetica biocompatibile / Biocompatible synthetic resin	
Sterilizzazione / Sterilization	Non sterile / Not sterile	
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO DIRECTIVE	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/87). Dispositivo in classe I. Directive 93/42/CEE, Class I device.	

**CARATTERISTICHE ELETTRICHE - ELECTRICAL FEATURES**

Specifiche ANSI/AAMI EC12:2000 ANSI/AAMI EC12:2000 Specifications	Valore massimo Max value	Risultato del test Test results
Valore medio dell'impedenza misurata a 10Hz per 12 paia di elettrodi Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs	2 k $\Omega$	70 $\Omega$
Impedenza della singola coppia Individual pair impedance	3 k $\Omega$	75 $\Omega$
Offset Voltage	100 mV	2,0 mV
Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco Combined offset instability and internal noise	150 $\mu$ V	3,0 $\mu$ V
Tensione residua dopo la defibrillazione Defibrillation overload recovery	100 mV	18 mV
Variazione della polarizzazione Rate of change of polarization	1 mV/s	0,7 mV/s
Impedenza a 10 Hz dopo il test After test 10-Hz electrode impedance	3 k $\Omega$	52 $\Omega$
Tolleranza sulla corrente di bias DC voltage offset	100 mV	18,1 mV

**CONFEZIONAMENTO - PACKAGING**

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	50 pezzi in busta termosaldata 50 pcs in thermo-sealed pouch
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	1250 pezzi (25 buste) in scatola di cartone 1250 pcs (25 pouches) in carton box
IMMAGAZZINAMENTO, TRASPORTO E USO OPERATING, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS	Temperatura: +5 + 30°C - Umidità relativa: 20% + 80% Temperature: +5 + 30°C - Relative humidity: 20% + 80%
SCADENZA EXPIRY	24 mesi dalla data di produzione 24 month after production

52500151BR4F

Via Costoli, 4 - Vecchio (Florence Italy) - tutti i diritti riservati - all rights reserved  
Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso  
The right to make technical improvements without notice is reserved



**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive**

(Rit./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 17 maggio 2012  
 Vicchio, 17 May 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

**Elettrodi monouso per ECG, modelli:**  
**Disposable electrodes for ECG, models:**

**F9079, F9079P**

inclusi nel Master File 95500608MF / part of Master File 95500608MF

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 35035,  
 codice CND C020501,

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°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:

AAMI/ANSI EC 12, 2000 - EN 980, 2008 - EN 14971, 2001 ISO 7 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008

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

CE004/608

Prima emissione/First Issued: 3/14/2003  
 Ultima revisione/Last Issued: 5/16/2012

FIAB SpA  
 Consigliere Delegato  
 Counsellor of the Board  
 Alberto Calabrò

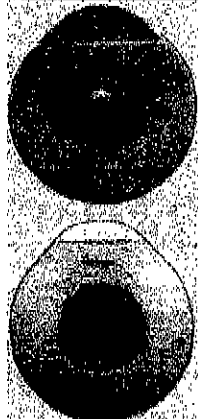
Cod. 95500132MD4D

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


**SCHEDA TECNICA  
DATA SHEET**

030068


**F9060 - F9060P**
**ELETTRODI MONOUSO PER ECG ADULTI - ADULTS ECG DISPOSABLE ELECTRODES**


Elettrodi monouso per ECG, in GEL solido con sensore in Ag/AgCl (Argento/Argento Cloruro) e clip in acciaio inox. Gli elettrodi monouso per ECG FIAB sono adatti alla registrazione di elettrocardiogramma a riposo o durante prove da sforzo e per Holter, applicandoli direttamente sulla superficie della pelle. Il sensore in Ag/AgCl fornisce un tracciato ECG stabile e affidabile. La superficie esterna in materiale schiumato PE di grado medicale impermeabile protegge la pelle sotto l'elettrodo dall'aria e da fluidi medicali contaminanti. Conformi alla norma ANSI/AAMI EC12:2000 permette il recupero del segnale ECG dopo la scarica da defibrillatore. I prodotti non contengono lattice.

Disposable ECG electrodes with solid gel, Silver/Silver Chloride (SSC) sensor and stainless steel snap. Disposable FIAB ECG electrodes are suitable both for rest and stress or Holter ECG recording, with a direct application onto the skin. The SSC sensor permits a reliable and stable recording. The external layer in waterproof medical grade PE foam protects the skin beneath the electrode from air and contaminating fluids. They comply with ANSI/AAMI EC12:2000 and permit the signal recovery after defibrillator discharge. The products are latex-free.

**CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES**

REF	F9060	F9060P
Uso / Use	Adulti / adult	Pediatrici / Pediatric
Connessione / Connection	clip / snap	
Dimensioni / Size	50mm x 48mm	40mm
Forma / Shape	ovale / oval	Circolare / Round
Materiali / Materials		
GEL	Gel solido / Solid gel	
Clip / Snap	Acciaio Inox / Stainless Steel	
Sensore / Sensor	Ag/AgCl - Silver / Silver Chloride	
Pellicola di protezione del Gel - disco rinforzo Gel liner - reinforce disk	Poliestere / Polyester	
Supporto / Support	Materiale schiumato PE FOAM di grado medicale Medical grade PE foam.	
Adesivo / Adhesive	Resina sintetica biocompatibile / Biocompatible synthetic resin	
Sterilizzazione / Sterilization	Non sterile / Not sterile	
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO DIRECTIVE	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97). Dispositivo in classe I ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes" Directive 93/42/EEC. Class I device ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes"	

**CARATTERISTICHE ELETTRICHE - ELECTRICAL FEATURES**

Specifica ANSI/AAMI EC12:2000 ANSI/AAMI EC12:2000 Specification	Limite AAMI AAMI Limits	Risultato del test Test Results
Valor medio dell'impedenza misurata a 10Hz per 12 paia di elettrodi Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs	2 kΩ	70 Ω
impedenza della singola coppia Individual pair impedance	3 kΩ	75 Ω
Offset Voltage	100 mV	2,0 mV
Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco Combined offset instability and internal noise	150 μV	3,0 μV
Tensione residua dopo la defibrillazione Defibrillation overload recovery	100 mV	18 mV
Variazione della polarizzazione Rate of change of polarization	1 mV/s	0,7 mV/s
Impedenza a 10 Hz dopo il test After test, 10-Hz electrode impedance	3 kΩ	52 Ω
Tolleranza alla corrente di bias: Tensione di Offset in continua Bias current tolerance: DC voltage offset	100 mV	16,1 mV

**CONFEZIONAMENTO - PACKAGING**

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	50 pezzi in busta termosaldata 50pcs in thermo-sealed pouch
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	1200 pezzi (24 buste) in scatola di cartone 1200 pcs (24 pouches) in carton box
IMMAGAZZINAMENTO, TRASPORTO E USO OPERATING, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS	Temperatura: +5 + +30°C - Umidità relativa: 20% + 80% Temperature +5 + +30°C - Relative humidity: 20% + 80%
SCADENZA EXPIRY	24 mesi dalla data di produzione 24 month after production

52501119BR4D



Via Costoli, 4 - Viechio (Firenze Italy) \* tutti i diritti riservati-all rights reserved  
Il produttore si riserva il diritto di apporre modifiche tecniche senza preavviso  
The right to make technical improvements without notice is reserved



**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, 22 Maggio 2012  
 Vicchio, 22 May 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

**Elettrodi monouso per ECG, modelli:**  
**Disposable electrodes for ECG, models:**

**F9060, F9060P, F9060P/8**

inclusi nel Master File 95500608MF / part of Master File 95500608MF

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (D.Lgs. 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 35035,  
 codice CND C020501,

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°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:

AAMI/ANSI EC 12, 2000 - EN 980, 2008 - EN ISO 14971, 2007 - ISO 10993-1, 2003 - EN 1041, 2008

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

CE048/608

Prima emissione/First issued: 4/1/2008  
 Ultima revisione/Last issued: 5/22/2012

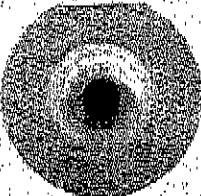
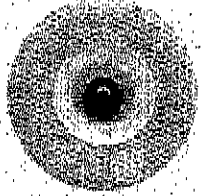
FIAB SpA  
 Consigliere Delegato  
 Counsellor of the Board  
 Alberto Calabrò

Cod. 99500132MD4D

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


**SCHEDA TECNICA - DATA SHEET**

**F2060 - F2060P**
**ELETTRODI MONOUSO IN TNT - CLOTH TAPE ECG DISPOSABLE ELECTRODES**


Elettrodi monouso per ECG, in GEL solido con sensore in Ag/AgCl (Argento/Argento Cloruro) e clip in acciaio inox. La superficie esterna è in TNT.

Gli elettrodi monouso per ECG FIAB sono adatti alla registrazione di elettrocardiogramma a riposo, applicandoli direttamente sulla superficie della pelle. Il sensore in Ag/AgCl fornisce un tracciato ECG stabile e affidabile. Conformi alla norma ANSI/AAMI EC12:2000 permette il recupero del segnale ECG dopo la scarica da defibrillatore. La busta dopo essere stata aperta può essere richiusa su se stessa al fine di garantire una migliore conservazione degli elettrodi che rimangono al suo interno.

I prodotti non contengono lattice.

*Disposable ECG electrodes with solid gel, Silver/Silver Chloride(SSC) sensor and stainless steel snap. The external surface is made of cloth tape. Disposable FIAB ECG electrodes are suitable for rest ECG recording, with a direct application onto the skin. The SSC sensor permits a reliable and stable recording. They comply with ANSI/AAMI EC12:2000 and permit the signal recovery after defibrillator discharge. After opening, the pouch can be folded to ensure a better preservation of the electrodes that remain inside. The products are latex-free.*

**CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES**

REF	F2060	F2060P
USO - USE	Adulti - Adult	Pediatrici - Pediatric
CONNESSIONE - CONNECTION	Clip / Snap	
DIMENSIONI - SIZE	55mm	40mm
FORMA - SHAPE	Circolare - Round	
GEL	Gel solido - Solid gel	
CLIP - SNAP	Acciaio Inox - Stainless Steel	
SENSORE - SENSOR	Ag/AgCl - Silver Silver Chloride	
PELLICOLA DI PROTEZIONE DEL GEL - DISCO RINFORZO GEL LINER - REINFORCE DISK	Poliestere - Polyester	
SUPPORTO - SUPPORT	TNT con disco di rinforzo in materiale plastico NON WOVEN with reinforce disk in plastic material	
ADESIVO - ADHESIVE	Resina sintetica biocompatibile - Biocompatible synthetic resin	
STERILIZZAZIONE - STERILIZATION	Non sterile - Not sterile	
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO DIRECTIVE	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97). Dispositivo in classe I ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes" Directive 93/42/EEC, Class I device ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes"	

**CARATTERISTICHE ELETTRICHE - ELECTRICAL FEATURES**

Specifica ANSI/AAMI EC12:2000 ANSI/AAMI EC12:2000 Specification	Limite AAMI AAMI Limits	Risultato del test Test Results
Valor medio dell'impedenza misurata a 10Hz per 12 paia di elettrodi Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs	2 k $\Omega$	70 $\Omega$
Impedenza della singola coppia - Individual pair Impedance	3 k $\Omega$	75 $\Omega$
Offset Voltage	100 mV	2,0 mV
Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco Combined offset instability and internal noise	150 $\mu$ V	3,0 $\mu$ V
Tensione residua dopo la defibrillazione - Defibrillation overload recovery	100 mV	18 mV
Variazione della polarizzazione - Rate of change of polarization	1 mV/s	0,7 mV/s
Impedenza a 10 Hz dopo il test - After test, 10-Hz electrode impedance	3 k $\Omega$	52 $\Omega$
Tolleranza alla corrente di bias: Tensione di Offset in continua Bias current tolerance: DC voltage offset	100 mV	16,1 mV

**CONFEZIONAMENTO - PACKAGING**

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	50 pezzi in busta termosaldata 50pcs in thermo-sealed pouch
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	1200 pezzi (24 buste) in scatola di cartone 1200 pcs (24 pouches) in carton box
IMMAGAZZINAMENTO STORAGE	Temperatura: +5 + 30°C - Umidità relativa: 20% + 80% Temperature +5 + 30°C - Relative humidity: 20% + 80%
SCADENZA EXPIRY	24 mesi dalla data di produzione 24 month after production

52501137BR4E



Via Costoli, 4 - Vicchio (Firenze Italy) \* tutti i diritti riservati - all rights reserved  
Il produttore si riserva il diritto di apporre modifiche tecniche senza preavviso  
The right to make technical improvements without notice is reserved



**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, 01 Aprile 2010  
 Vicchio, 01 April 2010

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*

**Elettrodi monouso per ECG, modelli:**  
**ECG Disposable electrodes, models:**

**F2060, F2060P**

inclusi nel Master File 95500608MF / part of Master File 95500608MF

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 35035,

codice CND C020501,

Progressivo nr. di iscrizione a Banca Dati / Repertorio 139086/R (F2060) 207464/R (F2060P)

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°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:*

ANSI/AAMI EC12, 2000 - EN 980, 2008 - EN 14971, 2007 - EN 1041, 2008 - EN ISO 10993-1,2009

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

CE057/608

Prima emissione/First Issued: 2/20/2009

Ultima revisione/Last Issued: 4/1/2010

FIAB SpA  
 Consigliere Delegato  
 Counsellor of the Board  
 Alberto Calabrò

Cod. 99500132MD4D

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