

Część 32 poz. 1

PRODUCENT

SORIMEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polska

DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

BASIC UDI-DI:

5903002221145F

WYROBY MEDYCZNE:

elektrody EKG wielokrotnego użytku

MODELE:

EKK, EP

KLASA:

- I według reguły 1 załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

ZASTOSOWANE NORMY:

- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 10993-1:2009
- EN 62366:2015

Numery partii wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się na Świadectwie Kontroli Jakości potwierdzającym zwolnienie wyrobu do sprzedaży i należy traktować je jako część niniejszej deklaracji.



Paweł Sobociński
Paweł Sobociński
Wiceprezes Zarządu



Część 32
poz. 2

EU DECLARATION OF CONFORMITY according to Regulation (EU) 2017/745

EN

Manufacturer: FIAB SpA
Registered address: Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), Italia
Single Registration Number: IT-MF-000005988
Basic UDI-DI: 803300326008000001MZ
Product name/ Intended Purpose: Reusable electrodes for ECG
Models: See list in Attachment
Technical Documentation File: TDF 008
Risk Class (MDR Annex VIII): I
Conformity assessment procedure performed: Annex IV (EU Declaration of Conformity)
Technical standards and/or Common Specifications applied: EN 1041 [2008/A1:2013] - EN 60601-1 [2006/A1:2013] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO 15223-1 [2016]

With this Declaration of Conformity, issued under the sole responsibility of FIAB SpA as the Manufacturer, we hereby declare

- that the medical devices specified meet the provision of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices
- that the procedures of FIAB quality management system according to ISO 13485 have been followed, Certificate of Registration no. MD77846 issued by BSI
- that the products do not contain medicinal substances, elements of animal origin or their derivatives, human blood derivatives, and are latex free

Signature:

Vicchio, 01/07/2021

Alberto Calabrò
Managing Director

Declaration Code EU-00000054-008

First issued: 26/05/2021

Last revised: 29/06/2021

Cod 99500038MD4B

Pagina 1 di 2





EU DECLARATION OF CONFORMITY according to Regulation (EU) 2017/745

EN

Attachment of EU Declaration of Conformity – List of models

F9002NI - F9002SSC - F9003NI - F9003SSC - F9007 - F9007P - F9007PL - F9008NI - F9008PLUS -
F9008SSC - F9009NI - F9009PLUS - F9009SSC - F9009ULTRA - F9010PSSC - F9010SSC - F9010SSC-6 -
F9015SSC - F9016NI - F9016PLUS - F9016SSC - F9016ULTRA - F9023NI - F9023PLUS - F9023SSC -
F9024CSSC - F9024NI - F9024ONI - F9024OSSC - F9024PLUS - F9024SSC - F9024SSCGI - F9024SSCNE -
F9024SSCRG - F9024SSCRO - F9024SSCVE - F9024ULTRA

Declaration Code EU-00000054-008

First issued: 26/05/2021

Cod 99500038MD4B

Last revised: 29/06/2021

Pagina 2 di 2



FIAB

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

Producent : Fiab
Zarejestrowany adres: Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI),
Italia
Pojedynczy numer rejestracyjny: IT-MF-000005988
Basic UDI-DI: 803300326008000001MZ
Nazwa produktu/Zamierzony cel Elektrody wielokrotnego użytku do EKG
Modele Zobacz listę w Załączniku
Plik dokumentacji technicznej TDF 008
Klasa ryzyka (Załącznik VIII MDR): I
Procedura oceny zgodności wykonanej: Załącznik IV (Deklaracja zgodności UE)
Normy techniczne i/lub
Zastosowane wspólne specyfikacje: EN 1041 (2008/A1:2013)- EN 60601-1 (2006/A1:2013)- EN ISO 13485 (2016)- EN ISO 14971 (2019)- EN ISO 15223- 1 (2016)

Z niniejszą Deklaracją zgodności, wydaną na wyłączną odpowiedzialność FIAB SpA jako Producent, niniejszym deklarujemy
- że określone wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych
- że przestrzegane są procedury systemu zarządzania jakością FIAB wg ISO 13485, Certyfikat Numer rejestracyjny MD77846 wydany przez BSI
- że produkty nie zawierają substancji leczniczych, elementów pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, krwi ludzkiej pochodne i nie zawierają lateksu

podpis

Vicchio, 01/07/2021

Kod deklaracji EU-00000054-008
Pierwsze wydanie: 26/05/2021
Ostatnio przeglądane: 29/06/2021

Cod 99500038MD4B

Załącznik Deklaracji Zgodności UE - Lista modeli

F9002NI - F9002SSC - F9003NI - F9003SSC - F9007 - F9007P - F9007PL - F9008NI - F9008PLUS -
F9008SSC - F9009NI - F9009PLUS - F9009SSC - F9009ULTRA - F9010PSSC - F9010SSC - F9010SSC-6 -
F9015SSC - F9016NI - F9016PLUS - F9016SSC - F9016ULTRA - F9023NI - F9023PLUS - F9023SSC -
F9024CSSC - F9024NI - F9024ONI - F9024OSSC - F9024PLUS - F9024SSC - F9024SSCGI - F9024SSCNE -
F9024SSCRG - F9024SSCRO - F9024SSCVE - F9024ULTRA

Część 32 por 3

PRODUCENT

SORIMEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polska

DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

BASIC UDI-DI:

5903002221075J

WYROBY MEDYCZNE:

kable EKG do diagnostyki

MODELE:

KA, KAD, KAE, KAP, KAQ, KAX, KB, KG, KP, KS, KT

KLASA:

- I według reguły 1 załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

ZASTOSOWANE NORMY:

- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 10993-1:2020
- EN 62366-1:2015/A1:2020

ROHS:

- są zgodne z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Numery partii wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się na Świadectwie Kontroli Jakości potwierdzającym zwolnienie wyrobu do sprzedaży i należy traktować je jako część niniejszej deklaracji.



Paweł Sobociński

Wiceprezes Zarządu