



**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, 23 Dicembre 2019  
Vicchio, 23 December 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*

maschere per ossigenoterapia ad alta concentrazione, modelli:  
*high concentration masks for oxygen therapy, models:*

OS/50, OS/50P, OS/50E

inclusi nel Master File MF 101 / *part of Master File MF 101*

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 IIa / *are Class IIa products,*

codice GMDN **35173**,  
codice CND **R03010201**,

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 V della suddetta direttiva,  
*that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex V of the above-mentioned directive,*

come riportato sul certificato CE n°CE 510679 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°2797),  
*as described in the EC Certificate No.CE 510679 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 ISO 15223-1, 2016 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008 - EN ISO 13544-2,  
2002+A1:2009 - EN 15986:2011

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

CE007/101

Prima emissione/*First Issued:* 18/05/2006  
Ultima revisione/*Last Issued:* 23/12/2019

FIAB SpA  
Amministratore Delegato  
Managing Director  
Alberto Calabrò

Cod. 99500036MD4J pagina 1/1