

Attestazione di Equivalenza

Attestation of Equivalence

ECM-2018-057



Relazione Tecnica n.

RC_D018_ZD

Technical Report n.

Fabbricante:

FIAB S.p.A.

Manufacturer:

Via P. Costoli, 4
50039 – Vicchio (FI)

Prodotto

Piastre Monouso per Defibrillazione

Product

Single use Defibrillation Electrodes

Modello/i

F7951, F7951W, F7751, F7751W, F7951P, F7951PW, F7751P

Model/s

Direttiva(e) Directive(s)

93/42/CEE Dispositivi Medici

Come linea guida As guideline

93/42/EEC Medical Devices

Principio di Equivalenza Funzionale

Functional Equivalence Principle

Casa Costruttrice Defibrillatore Defibrillator Manufacturer		Modelli Defibrillatore Defibrillator Models	Modelli piastre defibrillazione FIAB FIAB defibrillation electrodes models								
			F7951	F7951W	F7751	F7751W	F7951P	F7951PW	F7751P		
			8900-2303-01	8900-2100-01	8900-0211-01	8900-4003	8900-2105-01	8900-4005	8900-2065	8900-3000-01	8900-1005-01
Zoll Medical Corp	ZOLL PD 1200		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	ZOLL PD 1400		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	ZOLL PD 1600		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	ZOLL PD 1700		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	ZOLL PD 2000		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	ZOLL SERIE M		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	ZOLL SERIE E		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	ZOLL SERIE R		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	ZOLL SERIE X		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	PROPAQ MD		●	●	●	●	●	●	●	●	●

Questa **Attestazione di Equivalenza** è stata emessa su base **volontaria**. ECM conferma che la Relazione Tecnica è esistente per il prodotto(i) su indicato.

Da una verifica effettuata sulla documentazione fornita dal Fabbricante e sulla base della Relazione Tecnica n. RC_D018_ZD siamo a confermare che il Prodotto FIAB e le piastre a marchio ZOLL destinate all'uso con i defibrillatori sopra indicati sono funzionalmente equivalenti e sovrapponibili.

Questo documento è valido solo per il prodotto e la configurazione descritta nella Relazione Tecnica a partire dalla data di emissione di questa dichiarazione. In ogni caso il fabbricante continua ad essere responsabile della certificazione del prodotto(i) e non è esonerato dall' avere eseguito tutte le necessarie attività prima di avere immesso il prodotto(i) sul mercato, in accordo con le direttive applicabili.

Il fabbricante inoltre responsabile del controllo interno della fabbricazione per assicurare che il prodotto(i) sia conforme con i requisiti essenziali dei documenti suddetti.

*This **Attestation of Equivalence** has been issued on a **voluntary** basis. ECM confirms that a Technical Report is existent for the above listed product(s) from the date of issue of this statement.*

After documental inspection relative to the documentation provided by the manufacturer and in accordance with the Technical Report n. RC_D018_ZD, ECM confirms that the Product FIAB and ZOLL brand electrodes intended for the use with the defibrillators listed above are functionally equivalent and comparable.

This Document is only valid for the equipment and configuration described and in conjunction with the Technical Report. Whereas the Manufacturer is still responsible of the certification of the product(s) and not exempted to have performed all the necessary activities before having placed the product(s) on the market, accordingly to the relevant directives.

The Manufacturer is also responsible of the internal production control to ensure the product(s) are in compliance with the essential requirements of the above mentioned document

Valsamoggia (BO)

Loc. Castello di Serravalle

Data di emissione - Date of issuing 12/03/2018

Data di scadenza - Expiry date 11/03/2021

Timbro



Firma autorizzata

Authorized signature

Luc. Bedorini

Responsabile di Divisione / Division manager