

Attestazione di Equivalenza

Attestation of Equivalence

ECM-2019-165



Relazione Tecnica n. RZ-011-808 - Rev.B
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 F7956, F7956W, F7956P, F7956PW
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

		Modelli piastre defibrillazione FIAB <i>FIAB electrodes plates models</i>			
		F7956	F7956W	F7956P	F7956PW
		Modelli piastre defibrillazione SCHILLER <i>SCHILLER electrodes plates models</i>			
		0-21-0003	0-21-0020	0-21-0000	0-21-0037
Casa Costruttrice Defibrillatore <i>Defibrillator Manufacturer</i>	Modelli Defibrillatore <i>Defibrillator Models</i>				
SCHILLER	FRED easy AED (1G e 2G)	●	●	●	●
	FRED easy Life AED	●	●	●	●
	DEFIGARD DG 4000	●	●	●	●
	DEFIGARD DG 5000	●	●	●	●
	DEFIGARD DG 6002	●	●	●	●

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. RZ-011-808 – Rev.B siamo a confermare che il Prodotto FIAB e le piastre a marchio SCHILLER 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. RZ-011-808-Rev.B, ECM confirms that the Product FIAB and SCHILLER 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* 07/08/2019
 Data di scadenza - *Expiry date* 06/08/2022
 Timbro



Firma autorizzata
Authorized signature
 Luc. Bedorini
Responsabile di Divisione / Division manager

Ente Certificazione Macchine S.R.L.

Via Ca' Bella, 243 Valsamoggia - 40053 loc. Castello di Serravalle (BO) - ITALY -

+39 051 6705141 +39 051 6705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it