

MDR 747884 R000

Producent: Fiab SpA

Adres:

Via P. Costoli, 4 Vicchio

Firenze

50039

Włochy

Pojedynczy numer rejestracyjny: IT-MF-000005988



Zakres: Patrz załączony harmonogram urządzeń

Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu jakości zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi rozporządzenia. Do wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb wymagany jest certyfikat zgodny z załącznikiem IX rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższego rozporządzenia (numer jednostki notyfikowanej 2797):

Graeme Tunbridge, starszy wiceprezes ds. urządzeń medycznych



MDR 747884 ROOO

Harmonogram urządzeń: Urządzenia klasy III i klasy IIb

Klasa IIb

System monitorowania temperatury przełyku, w tym sterylne sondy i kable połączeniowe.

Przeznaczenie

Przeznaczony do ciągłego wykrywania, pomiaru i wizualizacji (w °C) temperatury przełyku. Przewidziane środowiska użytkowania to sale operacyjne i gabinety

elektrofizjologii interwencyjnej.

Harmonogram urządzeń: Klasa IIa, urządzenia wykonane na zamówienie i inne

Urządzenia

Klasyfikacja ryzyka

Akcesoria do terapii tlenowej i aeroloterapii.

Klasa IIa

Niewszczepialne kardiostymulatory - sprzęt

Klasa Is

Pady czyszczące i kabury do elektrochirurgii

Klasa Is

Akcesoria do osłon rozszerzaczy przezskórnych

Klasa Is

W przypadku wyrobów klasy Is ocena zgodności przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.



MDR 747884 R000

Historia certyfikatów

Data	Numer referencyjny	
2021-11-17	3415341	Wydano
Aktualny	3792161	Zmieniono - usunięcie stron podwykonawców. Uzupełniono - dodanie grupy urządzeń "System monitorowania temperatury przełyku, w tym sterylne sondy i kable łączące". Uzupełniono - dodanie kategorii urządzeń "Akcesoria do oksigenoterapii i aerzoloterapii".

Data pierwszego wydania: 2021-11-17

Data bieżącego wydania: 2023-01-23

Data rozpoczęcia ważności: 2023-01-23

Data wygaśnięcia: 2026-11-16

. czyniąc doskonałość nawykiem.