



# Attestazione di Equivalenza

## Attestation of Equivalence

### ECM-2018-056 Rev. 1

Relazione Tecnica n. RC\_D018\_ZU  
 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: F7950, F7950U, F7950W, F7750, F7950P, F7950PL, F7750P  
 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							
		F7950	F7950U	F7950W	F7750	F7950P	F7950PL	F7750P	
		M3713A	M3713A	989803166021	M3716A M3718A	M3717A	M3870A	M3719A	
Philips Laerdal Medical	Heartstream ForeRunner AED modelli-models E, S, EM	●	-	●	●	-	-	-	
	Heartstart FR AED modelli-models 940010XX, 940020XX, 940030XX	●	-	●	●	-	-	-	
	Heartstream HeartStart FR2 AED modelli-models M3840A, M3841A	●	●	●	●	-	-	-	
	Heartstream HeartStart FR2+ AED modelli-models M3860A, M3861A	●	●	●	●	-	●	-	
	HeartStart FR3 AED modelli-models ECG 861389, Text 861388	●	●	-	●	-	-	-	
	CodeMaster modelli-models M1722A/B, M1723A/B, M1724A, M2475B (con cavo-with cable Philips M1750A/B or M2472A e adattatore-and pad adapter 05-10200)	●	-	●	●	●	-	●	
	HeartStart MRx modelli-models M3535A - M3536A (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	-	●	
Efficia DFM100	●	●	●	●	●	-	●		
Agilent – Philips	Heartstream/HeartStart XL modello-model M4735A (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	-	●	
	Heartstream/HeartStart XLT modello-model M3500B (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	-	●	
	Heartstream/HeartStart XL+ modello-model 861290 (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	-	●	
	Heartstart 4000 modello-model M5500B (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	-	●	●	●	-	●	

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\_ZU siamo a confermare che il Prodotto FIAB e le piastre a marchio PHILIPS 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\_ZU, ECM confirms that the Product FIAB and PHILIPS 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 14/03/2019  
 Data di scadenza - Expiry date 11/03/2021



Firma autorizzata  
 Authorized signature  
 Luc. Bedorini  
 (Direttore di Divisione / Division manager)

Timbro

Ente Certificazione Macchine S.p.A.