

## **FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

**Indirizzo** Via Persicetana, 28 - Calderara di Reno (BO)  
**Tel. / Fax** +39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447  
**e-mail** [m.gruppioni@farmaczabban.it](mailto:m.gruppioni@farmaczabban.it) [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

### **Documentazione Tecnica relativa al**

#### **LOTTO N. 6**

### **Garze laparatomiche sterili e non sterili di colore verde con filo radiopaco/barretta con e senza fettucce (4 strati)**

La scrivente Farmac Zabban S.p.A. **dichiara** quanto segue:

- Che gli articoli relativi al Lotto n. 6 sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo n. 46 del 24 Febbraio 1997 e s.m.i.
- Appartengono alla CLASSE IIa
- Marchio CE 0373
- Rispondono ai requisiti di prova previsti dalla UNI EN 14079:2004
- Sono conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato 3 Capitolato Tecnico
- Sono conformi alle Norme Vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed all'uso e rispondono ai requisiti previsti dalla disposizioni vigenti in materia all'atto della presente offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- Rispondono ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. Vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti
- Che la validità dei Dispositivi Medici, al momento della consegna, non sarà, in ogni caso, inferiore a 2/3 della loro vita residua.

**Codice CND :** M0201030202 - **Numero di Repertorio:** 40321

**Marca e Casa Produttrice:** FARMAC ZABBAN S.p.A.

Garze laparatomiche non sterili in cotone, ad uso chirurgico, Tipo 20 - Titolo 12/8, Filato 32/40, a 4 strati, di colore verde, bordi rivolti internamente, cuciti lungo il perimetro. Le garze sono dotate di cucitura centrale, a croce o in diagonale, dove si ritiene di evitare lo scorrimento degli strati, con filo di bario radiopaco intessuto nella garza, nei seguenti tipi e misure:

**Rif. 46** - cm. 40 x 40 - con fettucce - **Codice Ns. Listino** 1207534040 - **Imballo:** Scat. da 1.600 Pz.

**Rif. 47** - cm. 50 x 50 - senza fettucce - **Codice Ns. Listino** 1208895050 - **Imballo:** Scat. da 800 Pz.

**Confezione:** Pacchi di carta per uso medicale da 100 Pz.

**Imballo:** Scatola di cartone resistente.

## FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo  
Tel. / Fax  
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)  
+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447  
[m.gruppioni@farmaczabban.it](mailto:m.gruppioni@farmaczabban.it) [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

### Documentazione Tecnica relativa al

### LOTTO N. 6

### Garze laparatomiche sterili e non sterili di colore verde con filo radiopaco/barretta con e senza fettucce (4 strati)

La scrivente Farmac Zabban S.p.A. **dichiara** quanto segue:

- Che gli articoli relativi al Lotto n. 6 sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo n. 46 del 24 Febbraio 1997 e s.m.i.
- Appartengono alla CLASSE IIa sterile
- Marchio CE 0373
- Rispondono ai requisiti di prova previsti dalla UNI EN 14079:2004
- Sono conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato 3 Capitolato Tecnico
- Sono conformi alle Norme Vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed all'uso e rispondono ai requisiti previsti dalla disposizioni vigenti in materia all'atto della presente offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- Rispondono ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. Vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti
- Che la validità dei Dispositivi Medici, al momento della consegna, non sarà, in ogni caso, inferiore a 2/3 della loro vita residua.

**Codice CND : M0201030201 - Numero di Repertorio: 40309**

**Marca e Casa Produttrice:** FARMAC ZABBAN S.p.A.

Garze laparatomiche sterili in cotone, ad uso chirurgico, Tipo 20 - Titolo 12/8, Filato 32/40, a 4 strati, di colore verde, bordi rivolti internamente, cuciti lungo il perimetro. Le garze sono dotate di cucitura centrale, a croce o in diagonale, dove si ritiene di evitare lo scorrimento degli strati, con filo di bario radiopaco intessuto nella garza, senza fettucce, nelle seguenti misure:

- Rif. 48** - cm. 9 x 95 - **Codice Ns. Listino** 1533440996C - Doppio Blister da 10 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 20 Doppio Blister - **Imballo** da 2 Box dispenser
- Rif. 49** - cm. 40 x 40 - **Codice Ns. Listino** 1535324041C - Doppio Blister da 10 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 10 Doppio Blister - **Imballo** da 2 Box dispenser
- Rif. 50** - cm. 50 x 55 - **Codice Ns. Listino** 1533415056C - Doppio Blister da 10 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 10 Doppio Blister - **Imballo** da 2 Box dispenser
- Rif. 51** - Lunghetta cm. 3 (+/- 0,5 cm.) x 55 (+/- 10 cm.) - **Codice Ns. Listino** 1534550357C - Doppio Blister da 10 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 30 Doppio Blister  
**Imballo** da 2 Box dispenser

## **FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

**Indirizzo** Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)  
**Tel. / Fax** +39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447  
**e-mail** [m.gruppioni@farmaczabban.it](mailto:m.gruppioni@farmaczabban.it) [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

**Confezione:** Doppio blister di carta medicale e film di poliammide/polipropilene, con apertura peel-open, munito di doppia etichetta di conta numerica, adesiva, removibile, idonea alla verifica delle garze utilizzate in sala operatoria. I doppi blister sono successivamente inseriti in box dispenser di cartoncino resistente, stampato.

**Imballo:** Scatola di cartone resistente.

**Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario****1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO****1.1. DESTINAZIONE D'USO**

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

**1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO**

Il dispositivo è costituito da un numero definito di strati di garza idrofila in puro cotone, cuciti in modo da ottenere un insieme di teli ben saldi tra loro, senza alcuna possibilità di sfilacciatura nei quattro lati. Tale requisito risulta fondamentale in relazione all'uso medico previsto. Il dispositivo viene prodotto con le seguenti caratteristiche:

- In varie dimensioni, strati e titoli di tessuto
- con e senza filo di bario, bario tessuto o fissato, targhetta radiopaca
- con e senza fettuccia di reperi
- con o senza cuciture centrali, a croce o diagonali
- di colore bianco, verde e azzurro
- sterile e sterilizzabile

La diversa colorazione del prodotto è legata alla richiesta nell'ambito di interventi chirurgici di disporre di dispositivi che, a contatto con gli essudati (nella fattispecie sangue), non rendano visibile il caratteristico colore rosso.

Il dispositivo è commercializzato in versione STERILE e STERILIZZABILE.

**1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo**

Laparatomica: garza idrofila in puro cotone

Filo di bario tessuto e targhetta radiopaca possono essere forniti :

in filo di cotone 100%, reso radiopaco dalla presenza di solfato di bario al 60% oppure

in multifilamento in polipropilene/poliestere e solfato di bario al 60%

Filo di bario fissato: PVC e solfato di bario al 60%

**1.2.2. Materiale costituente il confezionamento**

Carta per uso medicale, film di poliammide/polipropilene .

**1.2.3. Caratteristiche chimico-fisiche**

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto finito rispondono a quanto stabilito dalla F.U.I. IX ediz e dalla norma UNI EN 14079/2004 secondo la tabella sottoriportata.

Caratteristiche chimiche

Saggi secondo FUI IX ediz e UNI EN 14079 del 04/2004	Valori di rif FUI. IX ediz UNI EN 14079 del 04/2004
Composizione	Cotone 100%
Presenza di fibre estranee	assenti
Tempo di Immersione/idrofilità	< 10 sec

**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 - 318472

e-mail : [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)**DMR028-02-stec****Rev. 02****14/01/15****Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario**

Acidità/a/alcalinità	assenti
Sostanze tensioattive	0-2mm
Sostanze solubili in acqua	< 0.50 %
Amido-Destrine	assenti
Sostanze solubili in etere	< 0.50 %
Coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8.0 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %

Caratteristiche fisiche (F.U.I.: IX ediz)

Fili per cm <sup>2</sup>	Fili in ordito per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5cm	Fili in trama per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5 cm	Peso minimo g/m <sup>2</sup>
13 pesante	70 ± 4	35	60 ± 4	20	17
17	100 ± 5	50	70 ± 4	30	23
18	100 ± 5	50	80 ± 5	30	24
20	120 ± 6	60	80 ± 5	35	27
22	120 ± 6	60	100 ± 5	40	30
24	120 ± 6	60	120 ± 6	50	32
24	140 ± 6	70	100 ± 6	40	32

**1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)**

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto e la sua composizione, mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Per i dispositivi facenti parte di questo DMR la codifica degli articoli va dal codice

**laparatomiche di garza idrofila senza filo di bario, sterilizzabili codici** 120480XXXX, 120586XXXX, 120587XXXX, 120725XXXX, 120740XXXX, 120751XXXX, 120759XXXX, 120760XXXX, 120765XXXX, 120782XXXX, 120786XXXX, 120792XXXX, 120800XXXX, 120801XXXX, 120803XXXX, 120804XXXX, 120805XXXX, 120806XXXX, 120807XXXX, 120808XXXX, 120810XXXX, 120816XXXX, 120818XXXX, 120830XXXX, 120834XXXX, 120835XXXX, 120837XXXX, 120841XXXX, 120844XXXX, 120845XXXX, 120868XXXX, 120869XXXX, 120886XXXX, 120891XXXX, 120898XXXX, 120902XXXX, 120912XXXX, 120915XXXX, 120918XXXX, 120927XXXX, 120929XXXX, 120939XXXX, 120974XXXX, 120980XXXX, 120992XXXX, 121761XXXX.

**laparatomiche di garza idrofila con filo di bario, con targhetta radiopaca, sterilizzabili codici** 120364XXXX, 120365XXXX, 120374XXXX, 120483XXXX, 120492XXXX, 120557XXXX, 120558XXXX, 120692XXXX, 120739XXXX, 120741XXXX, 120745XXXX, 120747XXXX, 120749XXXX, 120753XXXX, 120754XXXX, 120756XXXX, 120758XXXX, 120761XXXX, 120780XXXX, 120781XXXX, 120782XXXX, 120783XXXX, 120784XXXX, 120785XXXX, 120790XXXX, 120791XXXX, 120793XXXX, 120794XXXX, 120795XXXX, 120796XXXX, 120800XXXX, 120809XXXX, 120811XXXX, 120812XXXX, 120814XXXX, 120817XXXX, 120819XXXX, 120821XXXX, 120822XXXX, 120826XXXX,

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR028-02-stec</b>
	<b>Rev. 02</b> <b>14/01/15</b>
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

120831XXXX,120832XXXX,120836XXXX,120839XXXX,120840XXXX,120842XXXX,120846XXXX,120847XXXX,  
120848XXXX,120862XXXX,120864XXXX,120865XXXX,120870XXXX,120871XXXX,120873XXXX,120876XXXX,  
120878XXXX,120879XXXX,120880XXXX,120883XXXX,120884XXXX,120887XXXX,120889XXXX,120894XXXX,  
120896XXXX,120898XXXX,120899XXXX,120900XXXX,120904XXXX,120905XXXX,120906XXXX,120907XXXX,

120908XXXX,120914XXXX,120915XXXX,120919XXXX,120920XXXX,120921XXXX,120922XXXX,120923XXXX,  
120924XXXX,120926XXXX,120929XXXX,120931XXXX,120940XXXX,120941XXXX,120944XXXX,120946XXXX,  
120948XXXX,120951XXXX,120960XXXX,120963XXXX,120968XXXX,120971XXXX,120972XXXX,120977XXXX,  
120978XXXX,120981XXXX,120988XXXX,120994XXXX,121821XXXX,153006XXXX,153007XXXX,153008XXXX,  
153069XXXX,153070XXXX,153071XXXX,153076XXXX,153077XXXX,153078XXXX,153079XXXX,153118XXXX,  
153161XXXX,153270XXXX,153277XXXX,153311XXXX,153794XXXX.

**laparatomiche di garza idrofila senza filo di bario, sterili codici** 153003XXXX,153015XXXX,153056XXXX,  
153162XXXX,153163XXXX,153235XXXX,153236XXXX,153346XXXX,153349XXXX,153357XXXX,153358XXXX,  
153395XXXX,153411XXXX,153431XXXX,153432XXXX,153433XXXX,153434XXXX,153435XXXX,153436XXXX,  
153437XXXX,153438XXXX,153440XXXX,153441XXXX,153442XXXX,153446XXXX,153474XXXX,153475XXXX,  
153476XXXX,153477XXXX,153528XXXX,153530XXXX,153531XXXX,153572XXXX,153638XXXX,153754XXXX,  
153819XXXX,153820XXXX,154036XXXX,

**laparatomiche di garza idrofila con filo di bario, con targhetta radiopaca, sterili codici:** dal 153001XXXX al 153004XXXX,153005,

153009XXXX,153010XXXX,153011XXXX,153012XXXX,153013XXXX,153014XXXX,153016XXXX,153017XXXX,  
153020XXXX,153022XXXX,153024XXXX,153025XXXX,153026XXXX,153029XXXX,153030XXXX,153031XXXX,  
153032XXXX,153037XXXX,153039XXXX,153040XXXX,153041XXXX,153042XXXX,153045XXXX,153046XXXX,  
153047XXXX,153048XXXX,153058XXXX,153059XXXX,153063XXXX,153064XXXX,153065XXXX,153066XXXX,  
153067XXXX,153073XXXX,153080XXXX,153081XXXX,153084XXXX,153085XXXX,153086XXXX,153087XXXX,  
153089XXXX,153090XXXX,153091XXXX,153096XXXX,153097XXXX,153098XXXX,153099XXXX,153100XXXX,  
153101XXXX,153102XXXX,153105XXXX,153106XXXX,153107XXXX,153108XXXX,153110XXXX,153111XXXX,  
153112XXXX,153113XXXX,153114XXXX,153115XXXX,153116XXXX,153117XXXX,153121XXXX,153122XXXX,  
153123XXXX,153124XXXX,153125XXXX,153126XXXX,153127XXXX,153131XXXX,153139XXXX,153140XXXX,  
153141XXXX,153142XXXX,153143XXXX,153144XXXX,153145XXXX,153147XXXX,15315XXXXX,15316XXXXX,  
15317XXXXX,  
15318XXXXX,15319XXXXX,15320XXXXX,15321XXXXX,15322XXXXX,15323XXXXX,15324XXXXX,15325XXXXX,  
15326XXXXX,15327XXXXX,15328XXXXX,15329XXXXX,15330XXXXX,15332XXXXX,15333XXXXX,15334XXXXX,  
15335XXXXX,15336XXXXX,15337XXXXX,15338XXXXX,15339XXXXX,15340XXXXX,15341XXXXX,15342XXXXX,  
15343XXXXX,15344XXXXX,15345XXXXX,15346XXXXX,15347XXXXX,15348XXXXX,15349XXXXX,15350XXXXX,  
15351XXXXX,15352XXXXX,15353XXXXX,15354XXXXX,15355XXXXX,15356XXXXX,15357XXXXX,15358XXXXX,  
15360XXXXX,15361XXXXX,15363XXXXX,15367XXXXX,15368XXXXX,15369XXXXX,15373XXXXX,15374XXXXX,  
15375XXXXX,15378XXXXX,15379XXXXX,15381XXXXX,15382XXXXX,15383XXXXX,15400XXXXX,15401XXXXX,15402XXXXX,  
15403XXXXX,15404XXXXX,15405XXXXX,15406XXXXX,15407XXXXX,15408XXXXX,15409XXXXX,15414XXXXX,  
15416XXXXX,15417XXXXX,15418XXXXX,15419XXXXX,15508XXXXX,15510XXXXX,15550XXXXX.

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR028-02-stec</b>
	<b>Rev. 02</b> <b>14/01/15</b>
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

## **1.4. CONFEZIONAMENTO**

### **1.4.1. Confezionamento primario**

Il dispositivo viene prodotto e confezionato in ambiente a contaminazione controllata. La scelta del confezionamento primario è legata alla produzione e immissione in commercio del dispositivo in forma sterile o sterilizzabile.

**Dispositivo sterile**

Le laparatomiche vengono inserite in numero variabile in blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene termoformato, opportunamente sigillati per garantire il mantenimento della sterilità a confezione integra. L'apertura degli stessi è peel-open. I blister sono successivamente inseriti in box /dispenser di cartone in quantità variabile. Nel caso di doppi blister, gli stessi possono essere forniti con una doppia etichetta di controllo adesiva, removibile, idonea alla verifica della conta numerica delle garze utilizzate in sala operatoria. Sulla confezione sono indicate tutte le informazioni necessarie alla identificazione e rintracciabilità del prodotto.

**Dispositivo sterilizzabile**

Le laparatomiche sono confezionate in pacchi o in blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene termoformato sterilizzabili. Tali confezioni, come per il dispositivo sterile, riportano tutte le indicazioni inerenti al prodotto contenuto.

### **1.4.2. Confezionamento secondario**

Sia per il dispositivo sterile, sia per il dispositivo sterilizzabile, il confezionamento secondario è costituito da imballi di cartone sui quali è applicata un'etichetta adesiva, recante oltre alle informazioni specifiche del dispositivo, la quantità totale delle confezioni contenute.

## **1.5. STATO DEL PRODOTTO**

### **1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione**

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato in accordo alle normative europee di riferimento.

### **1.5.2. Validità del dispositivo**

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità cinque anni dalla data di sterilizzazione.

Il dispositivo sterilizzabile, conservato in confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

### **1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore**

Il dispositivo non sterile può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

### **1.5.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)**

In caso di danneggiamento della confezione originale, il dispositivo non può essere risterilizzato

## **1.6. CONSERVAZIONE**

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR028-02-stec
	Rev. 02 14/01/15
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

#### 1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo, essendo costituito da puro cotone, risulta inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

#### 1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

Data di emissione 14/01/15

FARMAC-ZABBAN S.p.A.  
*Responsabile Assicurazione Qualità*  
*Luca Cuccini*



<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR028-05-01fil  Rev. 00 15-12-2010
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA STERILIZZABILI

### Destinazione d'uso

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

### Istruzioni d'uso

- In ambiente controllato estrarre dalla confezione originale la quantità di pezzi laparatomiche necessarie ad effettuare l'intervento chirurgico o le operazioni di pronto soccorso e, previo confezionamento idoneo, procedere con il normale processo di sterilizzazione con ciclo precedentemente validato.
- Impiegare il dispositivo **NON STERILE** per normali operazioni di pulizia dei pazienti in corsia o come supporto di sostanze nella detersione e disinfezioni delle zone adiacenti alle ferite
- utilizzare il dispositivo **"PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO"** per l'assorbimento degli essudati, nel contesto di un intervento chirurgico in profondità o di una medicazione di pronto soccorso, dove vi sia la necessità di evitare il rilascio di fili liberi
- Utilizzare il dispositivo **"PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO"** come supporto di sostanze medicanti e cicatrizzanti
- Impiegare il dispositivo **"PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO"** per assorbire gli essudati provenienti da ferite in fase di cicatrizzazione, avendo cura di mantenere in posizione il dispositivo mediante cerotti, reti elastiche o bendaggi

### Avvertenze

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione originale integra. Una volta aperta la confezione ed utilizzato parzialmente il contenuto, la restante quantità deve essere conservata in un contenitore adatto che la preservi dal rischio di contaminazione. Si consiglia di utilizzare la quantità restante così conservata entro un tempo massimo di 28 giorni e comunque non oltre la data di scadenza.

Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata in etichetta.

### Rischi ed interazioni correlati all'uso del dispositivo in blister

Vista la delicatezza dell'impiego, consigliamo di verificare attentamente il numero di laparatomiche di ciascuna confezione prima dell'uso. Farmac-Zabban S.p.A. assicura la massima attenzione nella verifica del contenuto, ma nessun metodo di controllo può garantire con assoluta certezza l'ottenimento di un prodotto privo di difetti. Il nostro processo produttivo ha permesso di stabilire che il livello di difettosità medio (LOA) è pari a 1%.

### Istruzioni per la sterilizzazione

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

### Metodo di conservazione

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

DMR028- Sezione Descrizione Istruzioni per l'uso – foglietto illustrativo	Pagina 1 di 2
---	---------------

**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

DMR028-05-01fill

Rev. 00

15-12-2010

**Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario****Validità**

Il dispositivo, se conservato correttamente nella sua confezione originale integra e nelle modalità sopra riportate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

**Effetti collaterali**

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali

**Controindicazioni**

Non sono note particolari controindicazioni nell'uso di questo dispositivo; tuttavia se ne sconsiglia l'utilizzo in quei pazienti con comprovata ipersensibilità verso i materiali componenti

**Smaltimento**

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

Data di emissione 16-12-2010

FARMAC-ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Assicurazione Qualità  
Maurizio Cazzanini

**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 - 318472

e-mail : [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

DMR028-08-dla

Rev. 00

16-12-2010

**Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario****DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI LATTICE***Il fabbricante*

**FARMAC-ZABBAN SPA**  
**40012 – Calderara di Reno (BO)**  
**Italia**

**Tel.: 051 318411****Fax: 051 318472**

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

**GARANTISCE E DICHIARA**

sotto la propria responsabilità , in riferimento al dispositivo medico :

**“ Laparatomiche di garza idrofila con e senza filo di bario “**

- Che i materiali che compongono i dispositivi sono privi di lattice
- Che il processo di fabbricazione relativo ai dispositivi esclude contatto con lattice
- Che il materiale utilizzato per il packaging dei dispositivi non contiene lattice

Calderara di Reno, li 16-12-2010

Carica/firma

FARMAC - ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Applicazione Qualità  
Marco Quiriconi



<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR028-09-dff
	Rev. 00 16-12-2010
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

# **DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI FTALATI**

*Il fabbricante*

**FARMAC-ZABBAN SPA**  
**40012 – Calderara di Reno (BO)**  
**Italia**

**Tel.: 051 318411**

**Fax: 051 318472**

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

## **GARANTISCE E DICHIARA**

sotto la propria responsabilità che in riferimento ai dispositivi denominati :

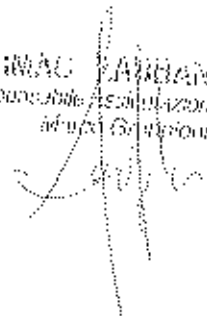
**“ Laparatomiche di garza idrofila con e senza filo di bario “**

la materia prima e i componenti utilizzati per il confezionamento primario e secondario  
**non contengono ftalati**

Calderara di Reno, lì 16-12-2010

Carica/firma

FARMAC ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Assicurazione Qualità  
Adm. Qualità



<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR028-10-cla</b>  <b>Rev. 00</b> <b>16-12-2010</b>
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

## 1. CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO MEDICO

### 1.1. CLASSIFICAZIONE SECONDO ALLEGATO IX DIR. 93/42/CEE E DIR. 2007/47/CE

Dispositivi medici di classe IIa, regola 7, STERILI e STERILIZZABILI

### 1.2. CLASSIFICAZIONE SECONDO CND (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI)

Secondo **Classificazione CND** (Classificazione Italiana Dispositivi Medici), approvata con DM 13 marzo 2008, il DM "Laparatomiche di garza idrofila con e senza filo di bario" rientra nella seguente classificazione:

- Laparatomiche di garza idrofila, senza filo di bario, sterilizzabili: M0201030102
- Laparatomiche di garza idrofila, con filo bario, sterilizzabili: M0201030202
- Laparatomiche di garza idrofila, senza filo bario, sterili: M0201030101
- Laparatomiche di garza idrofila, con filo bario, sterili: M0201030201

### 1.3. NUMERO DI ISCRIZIONE DATA BASE MINISTERO DELLA SALUTE

- Laparatomiche di garza idrofila, senza filo di bario, sterilizzabili: 040335
- Laparatomiche di garza idrofila, con filo bario, sterilizzabili: 040321
- Laparatomiche di garza idrofila, senza filo bario, sterili: 040291
- Laparatomiche di garza idrofila, con filo bario, sterili: 040309

Data di emissione 16-12-2010

FARMAC-ZABBAN S.p.A.  
Via Persicetana, 26 - 41013 Calderara di Reno (BO)  
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051-318472  
e-mail: [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 - 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR028-07-01dco  Rev. 03 06/11/14
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

# **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**



*Il fabbricante*

**FARMAC-ZABBAN SPA**  
**40012 – Calderara di Reno (BO)**  
**Italia**

**Tel.: 051 318411**

**Fax: 051 318472**

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

## **GARANTISCE E DICHIARA**

sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico :

**“ laparatomiche di garza idrofila con e senza filo di bario sterilizzabili”**

- È un dispositivo medico Classe IIa
- È conforme ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'Al.I della Dir. 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997) e modificata dalla Direttiva 2007/47 (recepita in Italia con D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010)
- In merito al processo di produzione, soddisfa alle disposizioni applicabili sulla garanzia e qualità della produzione indicate nell'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, così come accertato e riconosciuto dall'Organismo Notificato n° 0373 (Istituto Superiore di Sanità) con certificato n° QPZ-1758-14 valido fino al 27-10-2019

Calderara di Reno, li 06-11-2014

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Assicurazione Qualità  
Maria Chiara