

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 company@farmaczabban.it

Documentazione Tecnica relativa al

LOTTO N. 5

Garze in faldelle sterili con filo radiopaco/barretta

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

- Che gli articoli relativi al Lotto n. 5 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 disposizione vigente 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 in faldelle, sterili in cotone, ad uso chirurgico, Tipo 20 - Titolo 12/8, Filato 32/40, 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. 41** - cm. 40 x 40 - a 6 strati - **Codice Ns. Listino** 1533284040C - Doppio Blister da 5 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 20 Doppi Blister - **Imballo** da 2 Box dispenser
- Rif. 42** - cm. 10 X 10 - a 16 strati - **Codice Ns. Listino** 1535401010C - Doppio Blister da 10 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 20 Doppi Blister - **Imballo** da 4 Box dispenser
- Rif. 43** - cm. 10 x 10 - a 12 strati - **Codice Ns. Listino** 1535411011C - Doppio Blister da 10 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 24 Doppi Blister - **Imballo** da 4 Box dispenser
- Rif. 44** - cm. 10 X 60 - a 8 strati - **Codice Ns. Listino** 1534501060C - Doppio Blister da 10 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 8 Doppi Blister - **Imballo** da 2 Box dispenser
- Rif. 45** - cm. 40 x 40 - a 6 strati - **Codice Ns. Listino** 1533284041C - Doppio Blister da 2 Pz. con doppia etichetta di conta numerica - **Box** da 35 Doppi 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 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 telini 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 repere
- 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

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 ²	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 ²
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,

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	DMR028-02-stec
	Rev. 02 14/01/15
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

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,1540
 2XXXXX,
 15403XXXXX,15404XXXXX,15405XXXXX,15406XXXXX,15407XXXXX,15408XXXXX,15409XXXXX,15414XXXXX,
 15416XXXXX,15417XXXXX,15418XXXXX,15419XXXXX,15508XXXXX,15510XXXXX,15550XXXXX.

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	DMR028-02-stec
	Rev. 02 14/01/15
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

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,ideale 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

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	DMR028-02-stec
	Rev. 02 14/01/15
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

fonti di calore o fiamme libero. 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
M. Anna Giacomini

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	DMR028-05-02fill
	Rev. 01 24/03/14
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA STERILI

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, dopo aver preventivamente pulito e disinfettato la zona da trattare, estrarre dalla confezione la quantità di dispositivo necessaria per l'intervento chirurgico o per le operazioni di pronto soccorso
- Impiegare il dispositivo per la detersione, disinfezione cutanea e assorbimento degli essudati nel contesto di interventi chirurgici in profondità o di pronto soccorso, quando vi sia la necessità di evitare il rilascio di fili liberi
- Utilizzare il dispositivo come supporto di sostanze medicanti e cicatrizzanti
- Impiegare il dispositivo 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

Validità e metodo di sterilizzazione

Il dispositivo ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione. Dispositivo sterilizzato ad ossido di etilene secondo ciclo validato (UNI EN 11135).

Avvertenze

La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione originale integra. Non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata.

Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta.

L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo, il cui contenuto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione stessa.

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 (LQA) è pari a 1%.

Istruzioni per la risterilizzazione

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

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

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

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	DMR028-05-02fIII
	Rev. 01 24/03/14
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

Smaltimento

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

Data di emissione 24-03-2014

*FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
Marco Compagnoni*

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

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 Dispositivi
Medicali


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	DMR028-09-dft Rev. 00 16-12-2010
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

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

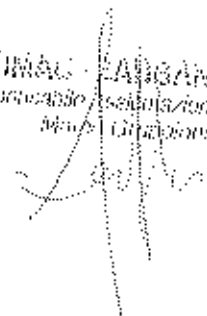
sotto la propria responsabilità che in riferimento ai dispositivi denominati :

“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, Il 16-12-2010

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile / Delegazione Qualità
Maurizio Giacomini


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	DMR028-10-cla
	Rev. 00 16-12-2010
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

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.
Responsabile Assistenza Clienti
16-12-2010

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	DMR028-07-03dco
	Rev. 03 06/11/14

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

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 sterili"

- 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 ai processi di produzione e sterilizzazione, 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, lì 06-11-2014

Carica/firma

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
 Responsabile Assicurazione Qualità
 Massimo Galassi