

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 company@farmaczabban.it

Documentazione Tecnica relativa al

LOTTO N. 24

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

- Che i Dispositivi Medici proposti sono in possesso del Marchio CE
- Appartengono alla CLASSE I
- Sono conformi alle Norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e rispondono ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura;
- Rispondono ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. Del 24 Febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;
- Rispondo ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. Vigente e relativi supplemente ed aggiornamenti, laddove previsto;
- Le etichettature dei prodotti, apposte sulle confezioni primarie e secondarie, sono conformi alla Direttiva sopra citata;
- Il confezionamento primario e secondario è maneggevole nell'apertura e di facile stoccaggio.
- Le confezioni secondarie sono idonee allo stoccaggio negli armadi di reparto e permettono agli operatori un facile prelievo del prodotto.
- I dispositivi sono confezionati in modo che le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante la conservazione ed il trasporto e sono inseriti in imballi resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione ed un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere;
- La validità dei prodotti, al momento della consegna, non sarà inferiore ai 2/3 della loro vita residua.
- Destinazione d'uso: Il dispositivo si utilizza come intercapedine tra la cute e l'apparecchio gessato.

Marca e Casa Produttrice: BASTOS VIEGAS S.A.

Ditta Fornitrice: FARMAC-ZABBAN S.p.A.

CND M03030201

Numero di Repertorio 45069

Maglia tubolare sottogesso, in cotone sbiancato 67% e viscosa 33%, **Modello 4211**, priva di cuciture si conforma al segmento corporeo su cui è applicata, è ipoallergenica (assenza di irritazioni, prurito, etc). Non presenta sfilacciamenti al taglio. Sterilizzabile in autoclave. Latex Free.

Nelle seguenti misure:

Voce 1 - Codice Regionale BD0000078 - m 20x1,5 cm

Codice Ns. Listino 1309540015 - **Codice Produttore** 421199001

Ref. 4211-001

Voce 2 - Codice Regionale BD0000079 - m 20x2,5 cm

Codice Ns. Listino 1309540025 - **Codice Produttore** 421199002

Ref. 4211-002

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

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

- Voce 3** - Codice Regionale BD0000080 - m 20x3,5 cm
Codice Ns. Listino 1309540035 - **Codice Produttore** 421199003 **Ref.** 4211-003
- Voce 4** - Codice Regionale BD0000081 - m 20x5,5 cm
Codice Ns. Listino 1309540055 - **Codice Produttore** 421199004 **Ref.** 4211-004
- Voce 5** - Codice Regionale BD0000082 - m 20x7 cm
Codice Ns. Listino 1309540007 - **Codice Produttore** 421199006 **Ref.** 4211-006
- Voce 6** - Codice Regionale BD0000083 - m 20x8 cm
Codice Ns. Listino 1309540008 - **Codice Produttore** 421199013 **Ref.** 4211-013

Confezionamento Primario : Scatola di cartoncino litografato dispenser contenente 1 rotolo. Tale confezione permette di poter estrarre di volta in volta la quantità di prodotto necessaria.

Confezionamento (Minimo di vendita) : Scatola di cartoncino litografato dispenser contenente 1 rotolo.

FARMAC - ZABBAN S.p.A.

L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 1,5cmx20 mts, 67 % cotone, 33 % viscosa,
confezione individuale e cartone da 20 pz

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199001

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marcatore CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 9

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE o EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 1,50+-10%cm **Spessore Misura interna:** 1,50+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-001 **Peso:** >212,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 57,8182g

«Imballo Primario» 272999074 confezione 019x150x150mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999252 cartone 317x192x154mm - UTR

Materiale imballo: cartone ondulato FEFCO II23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 20

CFU/g prima della sterilizzazione: <10⁴

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999252 845,00

272999074 2.630,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SUONE LEGALE DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO
Via Pericolosa, 26
40012 Calderara di Reno (Bologna) ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318477

www.farmaczabban.com
company@farmaczabban.com

Banche
EMILIANCA S.C.R.L.
CIN. U. ABI 07072 CAB 07400 C/C. 006000024241
IBAN: IT52 07072 02400 006000024241
UNICREDIT BANCA D'IMMERSA S.p.A.
CIN. D. ABI 03226 CAB 37060 C/C. 000000551749
IBAN: IT41 03226 37060 000000551749
Conto Corrente Postale n. 030013101407

Capitale sociale interamente versato
euro 1.155.000
Codice Fiscale e Registro Imprese
03327800376
Partita IVA
00503151201
R.E.A. Bologna 54016



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc.is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor it's contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199001

Description: Tubular gauze bandage, 1,5cmx20 mts, 67 % cotton, 33 % viscose, packed in individual box and cartons with 20 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric				
DEHP:	FREE	Latex:	FREE	PVC:	FREE
Brand:	BASTOS VIEGAS			Date:	07-10-1996
CE Class:	I	CE mark:	CE	Rev Date:	06-03-2012
Sterilized by:	N.A.	Re use:	No	Rev nr:	9
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				

Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm
Width:	1,50+-10%cm	Internal size width:	1,50+-10%cm
Inter. plies	1	Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-001	Weight:	>212,00g/m ²
		Weight/piece:	> 57,8182g

«1th Pck»	272999074	Folding-box	019x150x150mm - Imp.8L.BV
Packing material:	Carton 400g/sqm		Quantity/pcs: 1
Stamp:		Labels:	512421101

«2th Pck»	271999252	Carton box	317x192x154mm - UTR
Packing material:	Corrugated carton FEFCO II23		
Stamp:			
Labels:	532421101	Quantity/pcs:	20

CFU/g before steril: <10²

% Length elongation: 0

% Width elongation: > 200%

STERILIZABLE BY: STEAM 134°C

STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999252 845,00

272999074 2.630,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 2,5 cm x 20 m, 67 % cotone, 33 % viscosa, confezione individuale e cartone da 12 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199002

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marcatura CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 6

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE** o EO
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 2,50+-10%cm **Spessore Misura interna:** 2,50+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-002 **Peso:** > 185,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 84,0909g

«Imballo Primario» 272999075 confezione 031x150x150mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999252 cartone 317x192x154mm - UTR

Materiale imballo: cartone ondulato FEFCO II23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 12

CFU/g prima della sterilizzazione: <10²

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in 100 pz

271999252 1.408,33

272999075 3.020,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Giorgio Zabban

Sede Legale, Direzione Generale
e Stabilimento
Via Pescetana 26
40012 Calderara di Reno Bologna (Italy)
Tel. +39 051 318411
Fax +39 051 318472

www.farmaczabban.com
company@farmaczabban.com

filiale
EMIBANCA S.C.R.L.
CIN (I AB) 07072 CAB 02400 C/C 006000024241
IBAN IT52 0 07072 02400 006000024241
UNICREDIT BANCA D'IMMAGINE S.p.A.
CIN (I AB) 03226 CAB 37060 C/C 000000551749
IBAN IT41 0 03226 37060 000000551749
Conto Corrente Postale n. 00001401407

Capitale Sociale Integrale versato
euro 1.158.000
Codice Fiscale e Registro Imprese
00322600376
Partita IVA
00503151201
R.E.A. Bologna 43016



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc.is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor it's contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199002

Description: Tubular gauze bandage, 2,5 cm x 20 m, 67 % cotton, 33 % viscose, packed in individual box and cartons with 12 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric	Latex:	FREE	PVC:	FREE
DEHP:	FREE	CE mark:	CE	Date:	07-10-1996
Brand:	BASTOS VIEGAS	Re use:	No	Rev Date:	06-03-2012
CE Class:	I	Rev nr:	6		
Sterilized by:	N.A.				
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				

Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm
Width:	2,50+-10%cm	Internal size width:	2,50+-10%cm
Inter. plies	1	Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-002	Weight:	>185,00g/m ²
		Weight/piece:	> 84,0909g

«1th Pck»	272999075 Folding-box	031x150x150mm - Imp.8L.BV	
Packing material:	Carton 400g/sqm	Quantity/pcs:	1
Stamp:		Labels:	512421101

«2th Pck»	271999252 Carton box	317x192x154mm - UTR	
Packing material:	Corrugated carton FEFCO II23		
Stamp:			
Labels:	532421101	Quantity/pcs:	12

CFU/g before steril: <10²

% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999252 1.408,33

272999075 3.020,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas, s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 3,5 cm x 20 m, 67% cotone, 33 % viscosa, confezione individuale e cartone da 10 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199003

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marchio CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.A. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 6

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE o EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 3,50+-10%cm **Spessore Misura interna:** 3,50+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-003 **Peso:** >197,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 125,3636g

«Imballo Primario» 272999076 confezione 038x150x150mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999252 cartone 317x192x154mm - UTR

Materiale imballo: cartone ondulato FEFCO II23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 10

CFU/g prima della sterilizzazione: <10⁴

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in 100 pz

271999252 1.690,00

272999076 3.100,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.

L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SEDE E LE GALLERIE GENERALI
(E STABILIMENTO)

Via Persicetana 26

40012 Calderara di Reno Bologna ITALY

Tel. +39 051318411

Fax +39 051318472

www.farmaczabban.com

company@farmaczabban.com

Banche

EMILBANCA S.C.R.L.

CIN U ABI 07072 CAB 07400 C/C 09500024241

IBAN IT52 U 07072 07400 09500024241

UNICREDIT BANCA D'IMPRESA S.p.A.

CIN D ABI 03226 CAB 37060 C/C 000000541749

IBAN IT43 D 03226 37060 000000541749

Conto Corrente Postale n. 402013101401

Capitale sociale interamente versato
euro 1.188.000

Codice Fiscale e Reg. Imprese

00322600376

Partita IVA

00503151201

R.F.A. Bologna 54916



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc.is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor it's contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199003

Description: Tubular gauze bandage, 3,5 cm x 20 m, 67% cotton, 33 % viscose, packed in individual box and cartons with 10 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric	Latex:	FREE	PVC:	FREE
DEHP:	FREE	CE mark:	CE	Date:	07-10-1996
Brand:	BASTOS VIEGAS	Re use:	No	Rev Date:	06-03-2012
CE Class:	I	Rev nr:	6		
Sterilized by:	N.A.				
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				
Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm		
Width:	3,50+-10%cm	Internal size width:	3,50+-10%cm		
Inter. plies	1	Colour:	White		
Threads sq/cm:	4211-003	Weight:	>197,00g/m ²	Weight/piece:	> 125,3636g
«1th Pck»	272999076 Folding-box		038x150x150mm - Imp.8L.BV		
Packing material:	Carton 400g/sqm		Quantity/pcs:	1	
Stamp:		Labels:	512421101		
«2th Pck»	271999252 Carton box		317x192x154mm - UTR		
Packing material:	Corrugated carton FEFCO II23				
Stamp:					
Labels:	532421101		Quantity/pcs:	10	

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH
WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs
Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni
271999252 1.690,00
272999076 3.100,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 4 cm x 20 m, 67 % cotone, 33 % viscosa,
confezione individuale , cartoni con 8 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199011

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marchatura CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 7

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE o EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 4,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 4,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-011 **Peso:** >187,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 136,0000g

«Imballo Primario» 272999077 confezione 047x150x150mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999252 cartone 317x192x154mm - UTR

Materiale imballo: cartone ondulato FEFCO II23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 8

CFU/g prima della sterilizzazione: <10²

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999252 2.112,50

272999077 3.370,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.

L'Amministratore Unico
Dott. Giulio Zabban

SEDE E LE GALLIE DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO

Via Persicetana 26

40012 Calderara di Reno Bologna (ITALY)

Tel. +39 051318411

Fax +39 051318472

www.farmaczabban.com

company@farmaczabban.com

Racchi

EMIBANCA S.C.R.L.

CIN U ABI 07072 CAB 02400 C/C: 00600024241

BAN II52 U 07072 02400 00600024241

UNICREDIT BANCA D'IMPRESA S.p.A.

CIN D ABI 03226 CAB 37060 C/C: 000000551749

BAN II41 D 03226 37060 000000551749

Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale socialmente interamente versato

euro 1.155.000

Codice Fiscale e Registro Imprese

00322600376

Partita IVA

00503151201

R.F.A. Bologna 96016



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc.is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor it's contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199011

Description: Tubular gauze bandage, 4 cm x 20 m, 67 % cotton, 33 % viscose, packed in individual box, cartons with 8 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric				
DEHP:	FREE	Latex:	FREE	PVC:	FREE
Brand:	BASTOS VIEGAS			Date:	07-10-1996
CE Class:	I	CE mark:	CE	Rev Date:	06-03-2012
Sterilized by:	N.A.	Re use:	No	Rev nr:	7
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				
Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm		
Width:	4,00+-10%cm	Internal size width:	4,00+-10%cm		
Inter. plies	1			Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-011	Weight:	>187,00g/m ²	Weight/piece:	> 136,0000g
«1th Pck»	272999077 Folding-box		047x150x150mm - Imp.8L.BV		
Packing material:	Carton 400g/sqm			Quantity/pcs:	1
Stamp:		Labels:	512421101		
«2th Pck»	271999252 Carton box		317x192x154mm - UTR		
Packing material:	Corrugated carton FEFCO II23				
Stamp:					
Labels:	532421101			Quantity/pcs:	8

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999252 2.112,50

272999077 3.370,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 5,5 cm x 20 m, 67% cotone, 33 % viscosa,
confezione individuale e cartone da 6 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199004

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE Latex: FREE PVC: FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS Data: 07-10-1996

Classe CE: I Marcatura CE: CE Data Rev: 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. Ri-uso: No Rev nr: 7

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 STERILIZZABILE A VAPORE o EO
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm Lunghezza misura interna: 2000,00+-10%cm

Spessore: 5,50+-10%cm Spessore Misura interna: 5,50+-10%cm

n° strati int.: 1 Colore: Bianco

Fili cm/mq: 4211-004 Peso: >191,00g/m2 Peso/pezzo: > 191,0000g

«Imballo Primario» 272999078 confezione 062x150x150mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq quantità/pz: 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999252 cartone 317x192x154mm - UTR

Materiale imballo: cartone ondulato FEFCO II23

Timbro:

etichette: 532421101 quantità/pz: 6

CFU/g prima della sterilizzazione: <10²

Osservazioni: anche STERILIZZABILE A VAPORE

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999252 2.816,67

272999078 3.900,00

EMESSO DA: *Reparto Qualità*

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SEDE LEGALE: DIREZIONE CENTRALE

(STABILIMENTO)

Via Persicetana, 26

40012 Calderara di Reno (Bologna) (I)A) V

Tel: +39 051318411

Fax: +39 051318472

www.farmaczabban.com

company@farmaczabban.com

Banche

FIMI BANCA S.C.R.L.

CIN U ABI 07072 CAB 02400 C/C. 006000024241

IBAN IT52 U 07072 02400 000000024241

UNICREDIT BANCA D'IMPRE SA S.p.A

CIN D ABI 03226 CAB 37060 C/C. 000000551749

IBAN IT41 D 03226 37060 000000551749

Conto Corrente Postale n. 000001101450

Capitale sociale interamente versato

euro 1.185.000

Codice Fiscale e Registro Imprese

00322800376

Partita IVA

00593151201

R.T.A. Bologna 54016



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc.is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor it's contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199004

Description: Tubular gauze bandage, 5,5 cm x 20 m, 67% cotton, 33 % viscose, packed in individual box and cartons with 6 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric	Latex:	FREE	PVC:	FREE
DEHP:	FREE	CE mark:	CE	Date:	07-10-1996
Brand:	BASTOS VIEGAS	Re use:	No	Rev Date:	06-03-2012
CE Class:	I	Rev nr:	7		
Sterilized by:	N.A.				
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4: STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				
Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm		
Width:	5,50+-10%cm	Internal size width:	5,50+-10%cm		
Inter. plies	1	Colour:	White		
Threads sq/cm:	4211-004	Weight:	>191,00g/m ²	Weight/piece:	> 191,0000g
«1th Pck»	272999078 Folding-box		062x150x150mm - Imp.8L.BV		
Packing material:	Carton 400g/sqm		Quantity/pcs:	1	
Stamp:		Labels:	512421101		
«2th Pck»	271999252 Carton box		317x192x154mm - UTR		
Packing material:	Corrugated carton FEFCO II23				
Stamp:					
Labels:	532421101		Quantity/pcs:	6	

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999252 2.816,67

272999078 3.900,00

ISSUED BY: Quality Management Department



FARMAC - ZABBAN S.p.A.
1895 FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

TRADUZIONE

Bastos Viegas, s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 6 cm x 20 m, 67 % cotone, 33 % viscosa,
confezione individuale, cartoni con 6 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199012

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marchatura CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 8

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE** o **EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 6,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 6,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-012 **Peso:** >182,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 198,5455g

«Imballo Primario» 272999079 confezione 062x150x150mm - Imp. 8L. BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999092 cartone 390x160x150mm

Materiale imballo: confezione ondulata FEFCO II 23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 6

CFU/g prima della sterilizzazione: <10⁴

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999092 2.350,00

272999079 3.800,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SETT. LEGALE, DIREZIONE GENERALE
FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Via Persicetana 26
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472

www.farmaczabban.com
company@farmaczabban.com

Banca
IMBIBANCA S.C.R.L.
CIN U ABI 07072 CAB 02400 C/C 006000024741
IBAN IT52 07072 02400 006000024741
UNICREDIT BANCA D'IMPRESA S.p.A.
CIN D ABI 03226 CAB 37060 C/C 00000551749
IBAN IT41 03226 37060 00000551749
Conto Corrente Postale n. 00001101407

Capitale sociale interamente versato
euro 1.185.000
Codice Fiscale e Registro Imprese
00322800376
Partita IVA
00003151701
R.F.A. Bologna 54016



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc.is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor it's contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199012

Description: Tubular gauze bandage, 6 cm x 20 m, 67 % cotton, 33 % viscose, packed in individual box, cartons with 6 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric				
DEHP:	FREE	Latex:	FREE	PVC:	FREE
Brand:	BASTOS VIEGAS			Date:	07-10-1996
CE Class:	I	CE mark:	CE	Rev Date:	06-03-2012
Sterilized by:	N.A.	Re use:	No	Rev nr:	8
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				
Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm		
Width:	6,00+-10%cm	Internal size width:	6,00+-10%cm		
Inter. plies	1			Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-012	Weight:	>182,00g/m ²	Weight/piece:	> 198,5455g
«1th Pck»	272999079 Folding-box		062x150x150mm - Imp. 8L. BV		
Packing material:	Carton 400g/sqm			Quantity/pcs:	1
Stamp:		Labels:	512421101		
«2th Pck»	271999092 Carton box		390x160x150mm		
Packing material:	Corrugated box FEFCO II 23				
Stamp:					
Labels:	532421101			Quantity/pcs:	6

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999092 2.350,00

272999079 3.800,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 6,5 cm x 20 m, 67% cotone, 33 % viscosa, confezione individuale, cartoni con 5 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199005

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE Latex: FREE PVC: FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS Data: 07-10-1996

Classe CE: I Marcatura CE: CE Data Rev: 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. Ri-uso: No Rev nr: 7

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 STERILIZZABILE A VAPORE o EO
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm Lunghezza misura interna: 2000,00+-10%cm

Spessore: 6,50+-10%cm Spessore Misura interna: 6,50+-10%cm

n° strati int.: 1 Colore: Bianco

Fili cm/mq: 4211-005 Peso: >175,00g/m2 Peso/pezzo: > 206,8182g

«Imballo Primario» 272999080 confezione 072x150x150mm - Imp. 8L. BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq quantità/pz: 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999092 cartone 390x160x150mm

Materiale imballo: confezione ondulata FEFCO II 23

Timbro:

etichette: 532421101 quantità/pz: 5

CFU/g prima della sterilizzazione: <10²

Osservazioni: anche STERILIZZABILE A VAPORE

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999092 2.820,00

272999080 4.100,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dot. Gino Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO:

Via Persicoletta, 26
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472

www.farmaczabban.com

company@farmaczabban.com

Banche:

IMBANCAS.C.R.I.

CIN. U. ABI 07072 CAB. 07400 C/C. 00600024241

IBAN. IT52 U. 07072 02400 00600024241

UNICREDIT BANCA D'IMPRESA S.p.A.

CIN. D. ABI 03226 CAB. 37060 C/C. 000000551749

IBAN. IT41 D. 03226 37060 000000551749

Conto Corrente Postale n. 000011101407

Capitale sociale interamente versato
euro 1.188.000

Codice Fiscale e Registro Imprese

00322800376

Partita IVA

00593151201

R.E.A. Bologna 54916



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc. is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor its contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199005

Description: Tubular gauze bandage, 6,5 cm x 20 m, 67% cotton, 33 % viscose, packed in individual box, cartons with 5 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric	Latex:	FREE	PVC:	FREE
DEHP:	FREE	CE mark:	CE	Date:	07-10-1996
Brand:	BASTOS VIEGAS	Re use:	No	Rev Date:	06-03-2012
CE Class:	I			Rev nr:	7
Sterilized by:	N.A.				
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				

Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm
Width:	6,50+-10%cm	Internal size width:	6,50+-10%cm
Inter. plies	1	Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-005	Weight:	>175,00g/m ²
		Weight/piece:	> 206,8182g

«1th Pck» 272999080 Folding-box

Packing material: Carton 400g/sqm

Stamp:

072x150x150mm - Imp. 8L. BV

Quantity/pcs: 1

Labels: 512421101

«2th Pck» 271999092 Carton box

Packing material: Corrugated box FEFCO II 23

Stamp:

Labels: 532421101

390x160x150mm

Quantity/pcs: 5

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam

% Length elongation: 0

% Width elongation: > 200%

STERILIZABLE BY: STEAM 134°C

STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999092 2.820,00

272999080 4.100,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 7 cm x 20 m, 67% cotone, 33% viscosa,
confezione individuale, cartoni con 5 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199006

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marchatura CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 7

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE o EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 7,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 7,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-006 **Peso:** >176,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 224,0000g

«Imballo Primario» 272999081 confezione 076x150x150mm - Imp. 8L. BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999092 cartone 390x160x150mm

Materiale imballo: confezione ondulata FEFCO II 23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 5

CFU/g prima della sterilizzazione: <10²

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999092 2.820,00

272999081 4.300,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc. is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor its contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199006

Description: Tubular gauze bandage, 7 cm x 20 m, 67% cotton, 33% viscose, packed in individual box, cartons with 5 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric	Latex:	FREE	PVC:	FREE
DEHP:	FREE	CE mark:	CE	Date:	07-10-1996
Brand:	BASTOS VIEGAS	Re use:	No	Rev Date:	06-03-2012
CE Class:	I			Rev nr:	7
Sterilized by:	N.A.				
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				

Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm
Width:	7,00+-10%cm	Internal size width:	7,00+-10%cm
Inter. plies	1	Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-006	Weight:	>176,00g/m ²
		Weight/piece:	> 224,0000g

«1th Pck»	272999081	Folding-box	076x150x150mm - Imp. 8L. BV
Packing material:	Carton 400g/sqm		Quantity/pcs: 1
Stamp:		Labels:	512421101

«2th Pck»	271999092	Carton box	390x160x150mm
Packing material:	Corrugated box FEFCO II 23		
Stamp:			
Labels:	532421101	Quantity/pcs:	5

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999092 2.820,00

272999081 4.300,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 8 cm x 20 mts, 67 % cotone, 33 % viscosa,
confezione individuale, cartoni con 4 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199013

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marcatura CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 6

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE o EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 8,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 8,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-013 **Peso:** >170,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 247,2727g

«Imballo Primario» 272999082 confezione 088x150x150mm - Imp. 8L. BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999092 cartone 390x160x150mm

Materiale imballo: confezione ondulata FEFCO II 23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 4

CFU/g prima della sterilizzazione: <10⁴

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999092 3.525,00

272999082 4.780,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONI GENERALI
E STABILIMENTO
Via Persicetana, 26
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318477

www.farmaczabban.com
company@farmaczabban.com

Rancho
FARMAC S.C.H.L.
CIN U ABI 07072 CAB 02400 C/C 006000024741
IBAN IT52 U 07072 02400 006000024741
UNICREDIT BANCA D'IMPRE SA S.p.A.
CIN D ABI 03226 CAB 37060 C/C 000000551749
IBAN IT41 D 03226 37060 000000551749
Conto Corrente Postale n. 000013101401

Capitale sociale interamente versato
euro 1.188.000
Codice Fiscale e Registro Imprese
00322800376
Partita IVA
00503151201
R.E.A. Bologna 54016



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc.is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor it's contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199013

Description: Tubular gauze bandage, 8 cm x 20 mts, 67 % cotton, 33 % viscose, packed in individual box, cartons with 4 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric	Latex:	FREE	PVC:	FREE
DEHP:	FREE			Date:	07-10-1996
Brand:	BASTOS VIEGAS	CE mark:	CE	Rev Date:	06-03-2012
CE Class:	I	Re use:	No	Rev nr:	6
Sterilized by:	N.A.				
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				

Length:	2000,00+-10%cm	Internal size length:	2000,00+-10%cm
Width:	8,00+-10%cm	Internal size width:	8,00+-10%cm
Inter. plies	1	Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-013	Weight:	>170,00g/m ²
		Weight/piece:	> 247,2727g

«1th Pck»	272999082 Folding-box	088x150x150mm - Imp. 8L. BV	
Packing material:	Carton 400g/sqm	Quantity/pcs:	1
Stamp:		Labels:	512421101

«2th Pck»	271999092 Carton box	390x160x150mm	
Packing material:	Corrugated box FEFCO II 23		
Stamp:			
Labels:	532421101	Quantity/pcs:	4

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999092 3.525,00

272999082 4.780,00

ISSUED BY: Quality Management Department



FARMAC - ZABBAN S.p.A.
FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Gullhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 9 cm x 20 m, 67% cotone, 33% viscosa,
confezione individuale, cartoni con 4 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199007

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marcatatura CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 6

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE o EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 9,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 9,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-007 **Peso:** >167,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 273,2727g

«Imballo Primario» 272999083 confezione 094x150x150mm - Imp. 8L. BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999252 cartone 317x192x154mm - UTR

Materiale imballo: cartone ondulato FEFCO II23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 4

CFU/g prima della sterilizzazione: <10⁴

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999252 4.225,00

272999083 4.900,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
F. STABILIMENTO
Via Persicetana, 26
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472
www.farmaczabban.com
company@farmaczabban.com

Banche
EMI BANCA S.C.R.L.
CHN U ABI 07072 CAR 07400 C/C: 006000024241
IBAN IT52 U 07072 07400 006000024241
UNICREDIT BANCA D'IMPRESA S.p.A.
CHN D ABI 03276 CAR 37060 C/C: 0000000551749
IBAN IT41 D 03276 37060 0000000551749
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato
euro 1.168.000
Codice Fiscale e Registro Imprese
00322800376
Partita I.V.A.
00503151201
R.F.A. Bologna 54016



Bastos Viegas. s.a.

Gullhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc. is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor its contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199007

Description: Tubular gauze bandage, 9 cm x 20 m, 67% cotton, 33% viscose, packed in individual box, cartons with 4 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric				
DEHP:	FREE	Latex:	FREE	PVC:	FREE
Brand:	BASTOS VIEGAS			Date:	07-10-1996
CE Class:	I	CE mark:	CE	Rev Date:	06-03-2012
Sterilized by:	N.A.	Re use:	No	Rev nr:	6
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				
Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm		
Width:	9,00+-10%cm	Internal size width:	9,00+-10%cm		
Inter. plies	1			Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-007	Weight:	>167,00g/m ²	Weight/piece:	> 273,2727g
«1th Pck»	272999083 Folding-box		094x150x150mm - Imp. 8L. BV		
Packing material:	Carton 400g/sqm		Quantity/pcs:	1	
Stamp:		Labels:	512421101		
«2th Pck»	271999252 Carton box		317x192x154mm - UTR		
Packing material:	Corrugated carton FEFCO II23				
Stamp:					
Labels:	532421101			Quantity/pcs:	4

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999252 4.225,00

272999083 4.900,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 10cm x 20 mts, 67 % cotone, 33 % viscosa, confezione individuale, cartoni con 3 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199014

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marchio CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 6

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE o EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 10,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 10,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-014 **Peso:** >158,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 287,2727g

«Imballo Primario» 272999084 confezione 108x150x150mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999092 cartone 390x160x150mm

Materiale imballo: confezione ondulata FEFCO II 23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 3

CFU/g prima della sterilizzazione: <10⁴

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999092 4.700,00

272999084 5.280,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO

Via Persicetana, 76
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472

www.farmaczabban.com

company@farmaczabban.com

Ramo:

FARMAC S.p.A.

CIN. U. ABI 07072 CAB. 02400 C/C. 006000024241

IBAN. IT52 0107012 02400 006000024241

UNICREDIT BANCA D'IMPRESA S.p.A.

CIN. D. ABI 03226 CAB. 37060 C/C. 000000551749

IBAN. IT41 03226 37060 000000551749

Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato
euro 1.188.000

Codice Fiscale e Registro Imprese

00322800376

Partita IVA

00503151201

R.E.A. Bologna 54016



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc. is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor its contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199014

Description: Tubular gauze bandage, 10cm x 20 mts, 67 % cotton, 33 % viscose, packed in individual box, cartons with 3 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric				
DEHP:	FREE	Latex:	FREE	PVC:	FREE
Brand:	BASTOS VIEGAS			Date:	07-10-1996
CE Class:	I	CE mark:	CE	Rev Date:	06-03-2012
Sterilized by:	N.A.	Re use:	No	Rev nr:	6
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				
Lenght:	2000,00+-10%cm	Internal size lenght:	2000,00+-10%cm		
Width:	10,00+-10%cm	Internal size width:	10,00+-10%cm		
Inter. plies	1			Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-014	Weight:	>158,00g/m ²	Weight/piece:	> 287,2727g
«1th Pck»	272999084 Folding-box		108x150x150mm - Imp.8L.BV		
Packing material:	Carton 400g/sqm			Quantity/pcs:	1
Stamp:		Labels:	512421101		
«2th Pck»	271999092 Carton box		390x160x150mm		
Packing material:	Corrugated box FEFCO II 23				
Stamp:					
Labels:	532421101			Quantity/pcs:	3

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999092 4.700,00

272999084 5.280,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 12 cm x 20 m, 67 % cotone, 33 % viscosa, confezione individuale e cartone da 3 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199008

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marcatura CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 7

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE** o EO
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 2000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 2000,00+-10%cm

Spessore: 12,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 12,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-008 **Peso:** >154,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 336,0000g

«Imballo Primario» 272999085 confezione 126x150x150mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999092 cartone 390x160x150mm

Materiale imballo: confezione ondulata FEFCO II 23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 3

CFU/g prima della sterilizzazione: <10²

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in 100 pz

271999092 4.700,00

272999085 5.900,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc. is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor its contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199008

Description: Tubular gauze bandage, 12 cm x 20 m, 67 % cotton, 33 % viscose, packed in individual box and cartons with 3 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric				
DEHP:	FREE	Latex:	FREE	PVC:	FREE
Brand:	BASTOS VIEGAS			Date:	07-10-1996
CE Class:	I	CE mark:	CE	Rev Date:	06-03-2012
Sterilized by:	N.A.	Re use:	No	Rev nr:	7
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/47; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				
Length:	2000,00+-10%cm	Internal size length:	2000,00+-10%cm		
Width:	12,00+-10%cm	Internal size width:	12,00+-10%cm		
Inter. plies	1			Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-008	Weight:	>154,00g/m ²	Weight/piece:	> 336,0000g
«1th Pck»	272999085 Folding-box		126x150x150mm - Imp.8L.BV		
Packing material:	Carton 400g/sqm			Quantity/pcs:	1
Stamp:		Labels:	512421101		
«2th Pck»	271999092 Carton box		390x160x150mm		
Packing material:	Corrugated box FEFCO II 23				
Stamp:					
Labels:	532421101			Quantity/pcs:	3

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam
% Length elongation: 0
% Width elongation: > 200%
STERILIZABLE BY: STEAM 134°C
STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999092 4.700,00

272999085 5.900,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 16cm x 10 m, 6 % cotone, 33 % viscosa,
confezione individuale, cartoni con 18 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199009

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marchio CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 7

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE** o **EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 1000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 1000,00+-10%cm

Spessore: 16,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 16,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-009 **Peso:** >157,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 228,3636g

«Imballo Primario» 272999086 confezione 096x100x165mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999035 cartone 385x285x311mm

Materiale imballo: cartone ondulato FEFCO II23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 18

CFU/g prima della sterilizzazione: <10²

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in
100 pz

271999035 2.183,33

272999086 4.200,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO:

Via Persicetana, 26

40012 Calderara di Reno Bologna ITALY

Tel. +39 051318411

Fax +39 051318472

www.farmaczabban.com

company@farmaczabban.com

Banche

EMIBANCA S.C.R.L.

CIN U ABI 07072 CAH 02400 CAC 006000024241

IBAN IT52 U 07072 02400 006000024241

UNICREDIT PANCA D'IMPRESA S.p.A.

CIN D ABI 03226 CAB 37060 CAC 000000551749

IBAN IT41 D 03226 37060 000000551749

Conto Corrente Postale n. 003013101407

Capitale sociale interamente versato
euro 1.188.000

Codice Fiscale e Registro Imprese

00322800376

Partita IVA

00503151201

R.E.A. Bologna 54016



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc. is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor its contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199009

Description: Tubular gauze bandage, 16cm x 10 m, 6 % cotton, 33 % viscose, packed in individual box, cartons with 18 pcs.

Composition: 67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric

DEHP: FREE

Latex: FREE

PVC: FREE

Brand: BASTOS VIEGAS

Date: 07-10-1996

CE Class: I

CE mark: CE

Rev Date: 06-03-2012

Sterilized by: N.A.

Re use: No

Rev nr: 7

Applicable norms: MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Length: 1000,00+-10%cm

Internal size length: 1000,00+-10%cm

Width: 16,00+-10%cm

Internal size width: 16,00+-10%cm

Inter. plies: 1

Colour: White

Threads sq/cm: 4211-009

Weight: >157,00g/m² **Weight/piece:** > 228,3636g

«1th Pck» 272999086 Folding-box

096x100x165mm - Imp.8L.BV

Packing material: Carton 400g/sqm

Quantity/pcs: 1

Stamp:

Labels: 512421101

«2th Pck» 271999035 Carton box

385x285x311mm

Packing material: Corrugated carton FEFCO II23

Stamp:

Labels: 532421101

Quantity/pcs: 18

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also Sterilizable by steam

% Length elongation: 0

% Width elongation: > 200%

STERILIZABLE BY: STEAM 134°C

STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999035 2.183,33

272999086 4.200,00

ISSUED BY: Quality Management Department

TRADUZIONE

Bastos Viegas. s.a. Specifiche Tecniche

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

CONFIDENZIALE: questo documento è confidenziale e contiene dettagli di proprietà di Bastos Viegas, che comunica al destinatario in via riservata in considerazione di un accordo preesistente. Questo documento e i suoi contenuti non possono essere usati, inoltrati o riprodotti in tutto o in parte senza consenso preventivo.

benda di garza tubolare, 21cm x 10 m, 67% cotone, 33 % viscosa, confezione individuale, cartoni con 8 pz.

Data: 30-10-2012

Pag.: 1

Cod.Art.: 421199010

Descrizione:

Composizione: 67% cotone / 33% viscosa - maglia

DEHP: FREE **Latex:** FREE **PVC:** FREE

Marchio: BASTOS VIEGAS **Data:** 07-10-1996

Classe CE: I **Marcatura CE:** CE **Data Rev:** 06-03-2012

Sterilizzato da: N.D. **Ri-uso:** No **Rev nr:** 6

Norme applicabili: MDD 93/42/EEC modificato da 2007/47 **STERILIZZABILE A VAPORE o EO**
EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000

Lunghezza: 1000,00+-10%cm **Lunghezza misura interna:** 1000,00+-10%cm

Spessore: 21,00+-10%cm **Spessore Misura interna:** 21,00+-10%cm

n° strati int.: 1 **Colore:** Bianco

Fili cm/mq: 4211-010 **Peso:** >167,00g/m2 **Peso/pezzo:** > 318,8182g

«Imballo Primario» 272999087 confezione 096x100x220mm - Imp.8L.BV

Materiale imballo: cartone 400g/mq **quantità/pz:** 1

Timbro: etichette: 512421101

«Imballo secondario» 271999049 cartone 384x225x202mm

Materiale imballo: cartone ondulato FEFCO II 23

Timbro:

etichette: 532421101 **quantità/pz:** 8

CFU/g prima della sterilizzazione: <10²

Osservazioni: anche **STERILIZZABILE A VAPORE**

% lunghezza allungamento : 0

% Spessore allungamento: > 200%

STERILIZZABILE A: VAPORE 134°C

STERILIZZABILE A: OSSIDO DI ETILENE

Osservazioni: Misurazione estesa presa durante la normale produzione in tensione.

Soggetto a contrazione in situazione di rilascio.

Note: BENDA TUBOLARE ELASTICA

REGOLAMENTAZIONI PER LA DISMISSIONE E AMBIENTE - Peso (g) di materiale usato in 100 pz

271999049 2.987,50

272999087 5.170,00

EMESSO DA: Reparto Qualità

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban



Bastos Viegas. s.a.

Guilhufe - 4560 Penafiel - Portugal

Technical Specifications

CONFIDENTIAL: This doc. is confidential & contains property belonging to Bastos Viegas, which is disclosed in confidence to the recipient only in considering or performing a contractual arrangement. Neither this document nor its contents may be used, disclosed or reproduced, in whole or part, without prior written consent.

Date: 30-10-2012

Page: 1

Art.code: 421199010

Description: Tubular gauze bandage, 21cm x 10 m, 67% cotton, 33 % viscose, packed in individual box, cartons with 8 pcs.

Composition:	67% cotton / 33% viscose - Knitted fabric	Latex:	FREE	PVC:	FREE
DEHP:	FREE	CE mark:	CE	Date:	07-10-1996
Brand:	BASTOS VIEGAS	Re use:	No	Rev Date:	06-03-2012
CE Class:	I			Rev nr:	6
Sterilized by:	N.A.				
Applicable norms:	MDD 93/42/EEC amended by 2007/4; STERILIZABLE BY STEAM or EO EN ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2000				

Lenght:	1000,00+-10%cm	Internal size lenght:	1000,00+-10%cm
Width:	21,00+-10%cm	Internal size width:	21,00+-10%cm
Inter. plies	1	Colour:	White
Threads sq/cm:	4211-010	Weight:	>167,00g/m ²
		Weight/piece:	> 318,8182g

«1th Pck»	272999087 Folding-box	096x100x220mm - Imp.8L.BV	
Packing material:	Carton 400g/sqm	Quantity/pcs:	1
Stamp:		Labels:	512421101

«2th Pck»	271999049 Carton box	384x225x202mm	
Packing material:	Corrugated carton FEFCO II 23		
Stamp:			
Labels:	532421101	Quantity/pcs:	8

CFU/g before steril: <10²

Obs: Also sterilizable by steam

% Length elongation: 0

% Width elongation: > 200%

STERILIZABLE BY: STEAM 134°C

STERILIZABLE BY: ETHYLENE OXIDE

Obs: Size taken stretched under production machine normal working tension. Subjected to contraction when in loose situation.

Note: ELASTIC TUBULAR BANDAGE SEAMLESS, SIDEWAYS STRETCH

WASTE AND ENVIRONMENT REGULATIONS - Weight (gr) of packing material used in 100 pcs

Peso (gr) do mat de embalagem usado por cada 100 uni

271999049 2.987,50

272999087 5.170,00

ISSUED BY: Quality Management Department

CONFECIONAMENTO PRIMARIO (Mínimo de VENDA)
COTTO 2G - VOCE 1

019 x 150 x 150 C6d, 272 999 074

1,5 cm

20m
length



(02)05605622002415(37)1



(10)8461771A(21)2160

R2

GTIN: 05605622002415

COD.1309540015

REF	4211-001	1,5 cm
20 m	1 pc.	
67%CO 33%VI	LOT	84617711A
	SN	2160 / 5000

isento
Latex
free

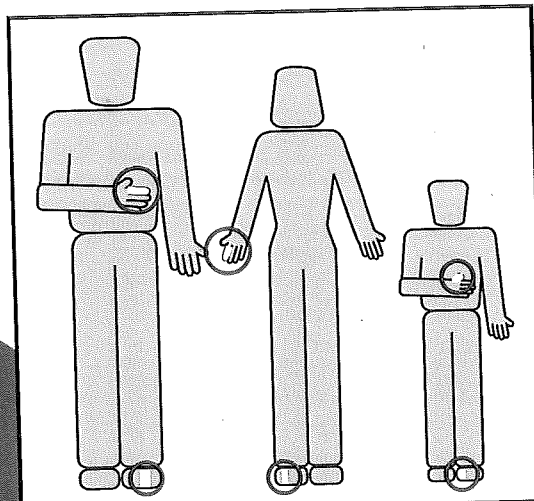


1,5 cm



Bastos Viegas, s.a.

Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel-Portugal
Phone/Telephone: (+351) 255 729 500-Fax: (+351) 255 729 501
E-mail: geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com



1,5 cm

20m
length

Tubular bandage

Ligadura tubular

Bandage tubulaire

Schlauchverband

Buisvormig verband

Benda tubolare

Venda tubular

Tubförband

1,5 cm



Prodotto da
Bastos Viegas
Penafiel - Portugal

Distribuito da
Farmac Zabban S.p.A.
Calderara di Reno - BO
www.farmaczabban.it

2
201301510



7 cm

20m
length



REF 4211-006 67%CO 33%VI 1 pos

20 m x 7 cm

GTIN: 05605622402468

LOT 90296101A

SN 981 / 1000

5 605622 402468

isento
Latex
Free

NON
STERILE

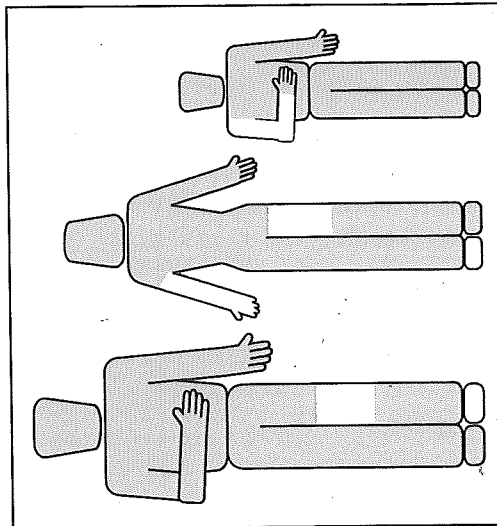
CE

R0

CE

COD.1309540007

7 cm

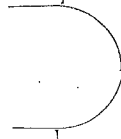


Bastos Viegas, s.a.

Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal
Phone/Telefone: (+351) 255 729 500-Fax: (+351) 255 729 501
E-mail: geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com

7 cm

20m
length



Tubular bandage

Ligadura tubular

Bandage tubulaire

Schlauchverband

Buisvormig verband

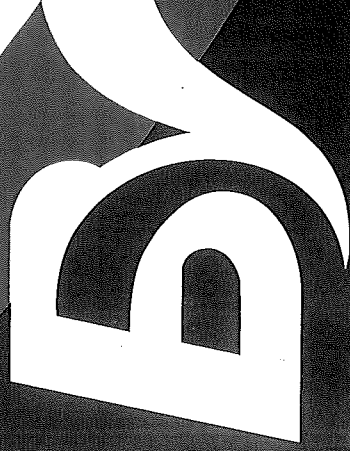
Benda tubolare

Venda tubular

Tubförband

7 cm

Prodotto da
Bastos Viegas
Penafiel - Portugal
Distribuito da
Farmac Zabban S.p.A.
Calderara di Reno - BO
www.farmaczabban.it





FARMAC - ZABBAN S.p.A.

1895 FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

Traduzione:

EC DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Direttiva dispositivi medici 93/42/EEC e modifiche Direttiva 2007/47/EC; d.L. 145/2009 del 17/6

Produttore: BASTOS VIEGAS S.A.

Av. Da Fabrica, 4560-155 Guilhufe, Penafiel, Portugal

tel.: 255 729 500 – fax: 255 729 501 – email: geral@bastosviegas.com

www.bastosviegas.com

Dispositivi Medici:

bende tubolari classe I

non sterile

sterile

gruppo autorità comp.
Reg. n°

Gruppo

Infarmed-
Ente Notif.

Bende garza tubolari

4211 CLI/073/03

N.D.

Bende tubo Dito / alluce

4211 CLI/073/03

N.D.

Bende garza tubo

4212 CLI/070/03

N.D.

Maglia tubolare

4213 CLI/071/03

N.D.

Bende tubolari di supporto

4214 CLI/069/03

N.D.

Maglia viscosa elasticizzata

4215 CLI/070/03

N.D.

Maglia tubolare

4216 CLI/008/04

N.D.

Ind.:

Parque da

Saude de

Lisboa

Av. Do Brasil

53

1749-004

P-Lisbona

Dichiara: . Che i dispositivi medici sopra menzionati sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'All.I della Dir. Del 14 Giugno 93/42/CEE e modificata dalla Direttiva 2007/47 e D.Lgs. n. 145/2009 del 17 Giugno, in modo che essi non possono compromettere lo stato clinico né la sicurezza dei pazienti, oltre la sicurezza e la salute dell'utente, o, eventualmente, i terzi, quando viene usato nelle condizioni appropriate e in conformità con il suo uso previsto, tenendo in considerazione che eventuali rischi associati agli scopi finali, sono rischi accettabili considerando i benefici dei pazienti e che gli stessi sono altamente adatti alle condizioni di salute e protezione di sicurezza.

. che la concezione dei dispositivi medici sopra menzionati sono in accordo con i requisiti del D.Lgs 145/2009 del 17 Giugno, quando applicabile

. che la produzione dei dispositivi medici sopra menzionati soddisfano pienamente i requisiti referiti delle Normative concernenti i Dispositivi Medici:
EN 980; EN 1041; EN 11737-1;

. altre Norme applicabili:
EN ISO 13485-2004; EN ISO 9001:2008

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO:
Via Persicetana, 26
40012 Calderara di Reno (BOLOGNA) ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472
www.farmaczabban.it
company@farmaczabban.it

Banche:
EMILBANCA S.c.r.l.
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037
UNICREDIT S.p.A.
IBAN: IT70 C 02008 37062 000000551749
CREDITO EMILIANO S.p.A.
IBAN: IT81 X 03032 02400 010000011546
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:
euro 1.188.000
Codice Fiscale e numero di iscrizione
del Registro delle Imprese di Bologna:
00322800376
Partita I.V.A.:
00503151201
R.E.A. Bologna 54016



FARMAC - ZABBAN S.p.A.

1895 FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

Si impegna:

- a creare e a mantenere aggiornato un processo di analisi sistematico inerente all'esperienza ottenuta durante la fase post-produttiva, compresi i requisiti relativi all'Allegato XVI, del D.Lgs. 145/2009 del 17 Giugno.

- a sviluppare modi adeguati per l'applicazione di qualsiasi azione correttiva necessaria, tenendo presente la natura e i rischi relativi al prodotto, e di notificare l'Autorità competente ai rischi, tali come:

. Qualsiasi disfunzione, danno o deterioramento delle caratteristiche o comportamento funzionale del dispositivo, così come qualsiasi inadeguatezza, difetto o inadempienza di etichettatura, o istruzioni d'uso del dispositivo che possa portare o aver portato alla morte o a grave deterioramento dello stato di salute del paziente, utenti o terzi;

. Qualsiasi danno indiretto, conseguente ad una decisione medica sbagliata, relativa al dispositivo medico, quando usato in conformità con le istruzioni d'uso fornite dal produttore;

. Qualsiasi motivo tecnico o medico relazionato con le caratteristiche o il comportamento funzionale di un dispositivo che per le ragioni citate nelle precedenti frasi, portano ad un'azione correttiva di sicurezza all'interno del mercato Portoghese, compresi i stessi tipi di dispositivi fabbricati dal produttore;

. Altre informazioni per le quali si dimostra necessaria la comunicazione;

- ad Per elaborare la documentazione Tecnica e per mantenerla aggiornata, compresa questa dichiarazione, proporzionando la disponibilità all'Autorità competente, per motivi di controllo o verifica, per i 5 anni successivi all'ultima data di produzione del dispositivo.

Penafiel, 22/3/2010

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Rino Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO:
Via Persicetana, 26
40012 Calderara di Reno (BOLOGNA) ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472
www.farmaczabban.it
company@farmaczabban.it

Banche:
EMILBANCA S.c.r.l.
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037
UNICREDIT S.p.A.
IBAN: IT70 C 02008 37062 000000551740
CREDITO EMILIANO S.p.A.
IBAN: IT81 X 03032 02400 010000011546
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:
euro 1.188.000
Codice Fiscale e numero di iscrizione
del Registro delle Imprese di Bologna:
00322800376
Partita I.V.A.:
00503151201
R.E.A. Bologna 54016



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC; Dec-Lei 145/2009 of 17th June)

Manufacturer: **BASTOS VIEGAS S.A.**
 Av. da Fábrica, 4560-155 Guilhufe, Penafiel, Portugal
 Tel.: 255 729 500 • Fax: 255 729 501 • Email: geral@bastosviegas.com • www.bastosviegas.com

Medical devices:

TUBULAR BANDAGES - CLASS I	NON-STERILE		STERILE	
	PRODUCT FAMILY REF	COMPETENT AUTHORITY REGISTRATION NR.	PRODUCT FAMILY REF	INFORMED - NOTIFIED BODY
TUBULAR GAUZE BANDAGE	4211	CLX/673/03	N.A.	Address: Parque da Saúde do Lisboa Av. do Brasil nº 53 1749-004 Lisboa Portugal
FINGER/TOE TUBE BANDAGE	4211	CLX/673/03	N.A.	
TUBE GAUZE BANDAGE	4212	CLX/670/03	N.A.	
STOCKINETTE	4213	CLX/671/03	N.A.	
TUBULAR SUPPORT BANDAGE	4214	CLX/669/03	N.A.	
ELASTICATED VISCOSE STOCKINETTE	4215	CLX/670/03	N.A.	
STOCKINETTE	4216	CLX/668/04	4216	

Declares:

- That the medical devices referred above fulfill the essential requirements established in Annex I of Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June as amended by Medical Devices Directive 2007/47/EC and Dec-Lei 145/2009 of 17th June, so they do not compromise the clinical state nor the safety of the patients, nor the safety and the health of the users or, eventually, third parties when used in the proper conditions and according with its intended use, considering that the eventual risks associated to the final purposes are acceptable risks considering the benefits to the patients and they are highly suitable with health and safety protection.

- That the conception of the medical devices referred above follows the requirements of Dec-Lei 145/2009 of 17th June, when applicable.

- That the production of medical devices referred above fulfill with the following harmonized norms to be in compliance to the essential requirements of Medical Devices Directives:
 EN 980; EN 1041; EN 11737-1

- Other applicable norms:
 EN ISO 13485:2004; EN ISO 9001:2008

It is committed:

- To create and to keep updated a systematic analysis process of the achieved experience in post-production phase, including the requirements related in annex XVI, of the Dec-Lei 145/2009, 17th June.

- To develop proper ways for application of any necessary corrective actions, having in mind the nature and the risks related with the product, and to notify the Competent Authority of its incidents, such as:

- Any dysfunction, damage or deterioration in the features or functional behavior of the device, as well in any inadequacy, default or insufficient labeling or instructions of use of the device, which might lead or might had lead to death or serious deterioration of patient health state, users or third party;

- Any indirect damage, as in consequence of a wrong medical decision, related to the medical device, when used in accordance with the instructions of use supplied by the manufacturer;

- Any technical or medical reason related with the features or the functional behavior of a device that, for the reasons stated in previous sentences, lead to a corrective safety action in the Portuguese market, including the same type devices produced by the manufacturer;

- Other information that the experience demonstrates necessary to communicate.

- To elaborate the technical documentation and to keep it updated, including this declaration, keeping it available to the Competent Authority, for inspection purposes, during five years after the medical device last production date.



Regulatory Affairs
 Fátima Sá Couto

Technical Director
 Cristina Rodrigues Pinto

Administrator
 Luís Guimarães

Penafiel, 22/03/2010



DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

(Directiva 93/42/CEE na sua actual redacção; Dec-Lei 145/2009 de 17 de Junho)

Fabricante: **BASTOS VIEGAS S.A.**

Av. da Fábrica, 4560-155 Gullhafe, Penafiel, Portugal

Tel.: 255 729 500 • Fax: 255 729 501 • Email: geral@bastosviegas.com • www.bastosviegas.com

Dispositivos
médicos:

LIGADURAS TUBULARES-CLASSE I	NÃO ESTÉRIL		ESTÉRIL	
	CÓD. FAMÍLIA DE PRODUTOS	N.º REG. INPARMED	CÓD. FAMÍLIA DE PRODUTOS	INPARMED - ORGANISMO NOTIFICADO
LIGADURAS TUBULARES DE GAZE	4211	CLI/073/03	N.A.	Morada: Parque da Saúde de Lisboa Av. do Brasil nº 53 1749-004 Lisboa Portugal
LIGADURAS TUBULARES PARA DEDO	4211	CLI/073/03	N.A.	
MALHA TUBULAR ELÁSTICA	4212	CLI/070/03	N.A.	
MALHA TUBULAR JERSEY	4213	CLI/071/03	N.A.	
LIGADURAS ELÁSTICAS TUBULARES DE COMPRESSÃO	4214	CLI/069/03	N.A.	
MALHA TUBULAR ELÁSTICA DE VISCOSE	4215	CLI/070/03	N.A.	
MALHA ORTOPÉDICA	4216	CLI/008/04	4216	

Declara:

Que o(s) dispositivo(s) que fabrica referido(s) acima cumpre(m) com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE, e do Dec-Lei 145/2009 de 17 de Junho que lhe são aplicáveis, pelo que não compromete(m) o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destina constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.

Que a concepção deste(s) dispositivo(s) médico(s) obedece(m) às disposições do Dec-Lei 145/2009 de 17 de Junho que lhe são aplicáveis.

Que este(s) dispositivo(s) médico(s) referido(s) acima cumpre(m) com as seguintes normas harmonizadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais:
EN 980; EN 1041; EN 11737-1

Que o sistema da Qualidade da empresa está certificado pelas normas:
EN ISO 13485:2004; EN ISO 9001:2008

Compromete-se a:

Criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção incluindo as disposições referidas no anexo XVI, do Decreto-lei nº 145/2009, de 17 de Junho.

Desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e a notificar a Autoridade Competente sobre os seus incidentes, tais como:

Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;

Qualquer dano indirecto, na sequência de uma decisão médica incorrecta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;

Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma acção correctiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;

Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.

Elaborar a documentação técnica e mantê-la actualizada, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.



Gestão da Qualidade
Fátima Sá Couto

Dir. Técnico
Cristina Rodrigues Pinto

Um Administrador
Luís Guimarães

Penafiel, 22/03/2010

Traduzione:

Certificato GB12/86265

SGS

Il sistema manageriale di

"BASTOS VIEGAS SA"

Av. da da Fabrica, 4560-155 Guilhufe – Penafiel Portogallo

è stato verificato e certificato in conformità ai requisiti

ISO 9001:2008

per le seguenti attività:

Progettazione e produzione di:

tessili, TNT, cellulosa, cotone, polimeri e dispositivi medici in acciaio (sterili e non sterili).

Tessili, TNT, cellulosa, cotone, polimeri e procedura di confezionamento dei dispositivi monouso in acciaio (sterili e non sterili),

materiale di sterilizzazione per confezionamento MDD in fase di sterilizzazione.

Indicatori di sterilizzazione.

Commercializzazione di dispositivi medici, dispositivi In vitro, materiale medico-ospedaliero, materiale per l'igiene e disinfezione, cosmetici e prodotti per l'igiene corporale, arredamento per studi medici e centri estetici, educativi, prodotti sportivi e di laboratorio, cassette e astucci di pronto soccorso."

Ulteriori chiarimenti riguardo lo scopo di questo certificato e la sua applicabilità del ISO 9001:2008 possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.

Questo certificato è valido dal 31/07/2012 al 31/07/2015 e rimane valido in conformità a verifiche ispettive.

Verifica ispettiva prima del 22/06/2015.

Edizione 1. Certificato dal 31/07/2012.

SGS UNITED KINGDOM LTD System & System Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 0 151 6666 f +44 0 151 350 6600 www.sgs.com
SGS 9001-8 01 0311


FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO:
Via Persicetana, 26
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472
www.farmaczabban.it
company@farmaczabban.it

Banche:
EMILBANCA S.C.R.L.
CIN: T ABI: 07072 CAB. 02410 C/C: 029000605037
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037
UNICREDIT CORPORATE BANKING S.p.A.
CIN: D ABI: 03226 CAB: 37060 C/C: 000000551749
IBAN: IT41 D 03226 37060 000000551749
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:
euro 1.188.000
Codice Fiscale e Registro Imprese:
00322800376
Partita I.V.A.:
00503151201
R.E.A. Bologna 54016



Certificate GB12/86265

The management system of

BASTOS VIEGAS, S.A.

Avenida da Fábrica, 4560-155 GUILHUFÉ,
PENAFIEL, Portugal
has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2008

For the following activities

Design and manufacturing of :
textile, non woven, cellulose, cotton, polymer and steel Medical
Devices (sterile and non sterile).
textile, non woven, cellulose, cotton, polymer and steel disposable
devices

**Procedure packs (sterile and non sterile),
Sterilization Material for packaging of MDD undergoing sterilization
Sterilization Indicators
Commercialization of Medical Devices, in vitro devices, hospital and
medical material, material for hygiene and disinfection, cosmetic and
body hygiene products, furniture for medical and beauty areas,
educational, laboratory and sports products, first aid cabinets and kits**

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of
ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

This certificate is valid from 31 July 2012 until 31 July 2015 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 22 June 2015

Issue 1. Certified since 31 July 2012

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0311

Page 1 of 1



005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
http://www.sgs.com/client/certified_clients.htm. Any unauthorized alteration,
forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful
and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



FARMAC - ZABBAN S.p.A.

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

Traduzione:

Certificato GB12/86266

SGS

Il sistema manageriale di

"BASTOS VIEGAS SA"

Av.da da Fabrica, 4560-155 Guilhufe – Penafiel Portogallo

è stato verificato e certificato in conformità ai requisiti

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2003 / AC:2009

per le seguenti attività:

Progettazione e produzione di:

tessili, TNT, cellulosa, cotone, polimeri e dispositivi medici in acciaio (sterili e non sterili).

Pacchetti per procedure (sterili e non sterili)

materiale di sterilizzazione per confezionamento MDD in fase di sterilizzazione.

Subappalto di servizi di sterilizzazione a ossido di etilene per Dispositivi Medici (in conformità con ISO 11135)."

Questo certificato è valido dal 31/07/2012 al 31/07/2015 e rimane valido in conformità a verifiche ispettive.

Verifica ispettiva prima del 22/06/2015.

Edizione 1. Certificato dal 31/07/2012.

SGS UNITED KINGDOM LTD System & System Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 0 151 6666 f +44 0 151 350 6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0911

pag 1 di 1

FARMAC - ZABBAN S.p.A.

L'Amministratore Unico
Dott. Carlo Zabban

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO:
Via Persicetana, 26
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472
www.farmaczabban.it
company@farmaczabban.it

Banche:
EMILBANCA S.C.R.L.
CIN: T ABI: 07072 CAB: 02410 C/C: 029000605037
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037
UNICREDIT CORPORATE BANKING S.p.A.
CIN: D ABI: 03226 CAB: 37060 C/C: 000000551749
IBAN: IT41 D 03226 37060 000000551749
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:
euro 1.188.000
Codice Fiscale e Registro Imprese:
00322800376
Partita I.V.A.:
00503151201
R.E.A. Bologna 54016

SGS

Certificate GB12/86266

The management system of

BASTOS VIEGAS, S.A.

Avenida da Fábrica, 4560-155 GUILHUFÉ,
PENAFIEL, Portugal

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2003 / AC:2009



For the following activities

Design and manufacturing of :
textile, non woven, cellulose, cotton, polymer and steel, Medical
Devices (sterile and non sterile).
Procedure packs (sterile and non sterile),
Sterilization Material for packaging of MDD undergoing sterilization
Sub-contract of ethylene oxide sterilization services for medical
devices (in accordance with ISO11135).

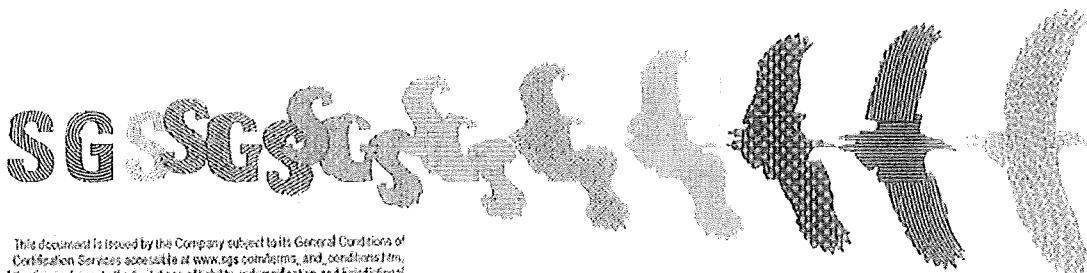
This certificate is valid from 31 July 2012 until 31 July 2015 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 22 June 2015
Issue 1. Certified since 31 July 2012

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0911

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
http://www.sgs.com/factcertified_clients.htm. Any unauthorized alteration,
forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful
and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.