

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. 44

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.

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

CND M030505

Numero di Repertorio 63060

Stecche di Zimmer, in alluminio ricoperte da un lato da schiuma ipoallergenica, compatta e con un buon grado di aderenza alla stecca senza sbriciolarsi. Le stecche sono utilizzate per immobilizzare e protezione delle dita in caso di frattura. Si tagliano facilmente utilizzando le apposite cesoie per metalli, sono modellabili senza compromettere allo stesso tempo la loro rigidità. I bordi sono morbidi, arrotondati e smussati per evitare abrasioni, tagli o altro al paziente. Latex Free.

Nelle seguenti misure:

Voce 1 - Codice Regionale BD0000138 - mm. 13 x 48 cm. - **Codice Ns. Listino** 2205605301

Voce 2 - Codice Regionale BD0000139 - mm. 18 x 48 cm. - **Codice Ns. Listino** 2205605302

Voce 3 - Codice Regionale BD0000140 - mm. 25 x 48 cm. - **Codice Ns. Listino** 2205605303

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

Confezionamento Primario : Scatola di cartoncino contenente 12 Pz.

Confezionamento (Minimo di vendita) : Scatola di cartoncino contenente 12 Pz.


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



FARMAC-ZABBAN S.p.A.

SCHEDA TECNICA

STECHE PER ARTI

Stecche in alluminio semicrudo con una imbottitura protettiva, in gomma schiuma, destinate ad essere sagomate per la successiva immobilizzazione dell'arto fratturato mediante un bendaggio.
Disponibili nelle seguenti misure : mm. 13 x 480 – 18 x 480 – 25 x 480.

Sono realizzate in alluminio semicrudo rivestite in S.B.R. (stirolo butadiene).

Il materiale di supporto S.B.R. permette morbidezza alla pressione. Si tratta di un materiale sintetico a cellule aperte che permette la traspirazione, resiste a temperature fino a 100° C (non si scioglie sulla pelle a contatto di liquidi caldi).

Essendo un materiale traspirante bisogna evitare l'immersione in liquidi perché questo li trattiene (come una spugna).

Composizione dei materiali impiegati :

Alluminio semicrudo 99,5 H 24 mm 1

Composizione Chimica :

Alluminio 99,5	<u>Si</u>	<u>Fe</u>	<u>Cu</u>	<u>Mg</u>
	0,25	0,40	0,05	0,05

Supporto

Composizione :	Stirolo Butadiene	97%
	Acrilica (adesivo)	3%

Il prodotto è radiotrasparente a 60 KV 5 MAS consentendo di effettuare radiografie senza rimuoverlo dal paziente.

Il prodotto è monouso.

MARCA E CASA PRODUTTRICE : FARMAC-ZABBAN S.p.A.

CONFEZIONE : SCATOLA DA 12 PZ. -

Sopra cui è indicato :

- Il nome e l'indirizzo del Produttore
- La descrizione dell'Articolo
- La misura
- La quantità contenuta
- Il numero di Lotto
- Il Marchio CE.

All'interno di ogni scatola c'è un foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso.

IMBALLO :

SCATOLA DI CARTONE RESISTENTE DA: 50 SCATOLE.

PER LA CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO È IMPORTANTE :

- Non esporlo ai raggi solari per evitare che il supporto in gomma diventi secco e screpolato e quindi inutilizzabile.
- Non immergerlo in liquidi perché il supporto in gomma è costruito in materiale traspirante che assorbirebbe il liquido rendendolo inutilizzabile.



FARMAC-ZABBAN S.p.A.

UTILIZZO DELLE STECCHE :

Fasciare le dita, sagomare sull'arto la stecca, tagliare l'eccesso del materiale con forbici da sala gesso, fasciare.

Il prodotto non deve venire in contatto con la pelle lesa.

CICLO DI LAVORAZIONE

- a) Si parte da lastre di alluminio semicrudo di spessore di mm. 0,8, queste vengono tagliate e squadrate con macchine semiautomatiche.
- b) Si procede alla pulizia delle superfici di alluminio con apposito panno.
- c) Le lastre di alluminio pulite vengono accoppiate allo stirolo butadiene (supporto), materiale autoadesivo.
- d) Si procede alla regolazione della lunghezza desiderata e quindi al taglio della lastra in stecche, che sono raccolte in apposito contenitore.
- e) Le stecche vengono confezionate in adeguate scatole da 12 pezzi (in tale modo possono essere scartate quelle che eventualmente presentano difetti. Il confezionamento viene fatto in ambiente igienico e gli addetti sono dotati di guanti in cotone.
- f) Le scatole sono completate con affissione di etichetta esterna riportante la descrizione del prodotto, numero di pezzi, lotto di produzione, dati della FARMAC-ZABBAN SpA, marcatura CE. All'interno della confezione viene inserito un foglietto indicante i dati relativi al prodotto e le modalità d'uso.

CONTROLLI QUALITA'

Al fine di ottenere un prodotto di buona qualità vengono effettuati controlli su:

A) CONTROLLO SULLE MATERIE PRIME IMPIEGATE.

- 1) Verifica dello spessore dell'alluminio, fatto mediante calibratura.
- 2) Verifica dello spessore del supporto fatto mediante calibratura.
- 3) Verifica della buona adesività del supporto fatta in diverse parti della bobina, la prova consiste nell'applicare una stecca di alluminio e verificare la tenuta.
- 4) Controllo del supporto: il supporto deve essere morbido, non deve presentare difetti di continuità e deve essere pulito.

B) CONTROLLO DEL PRODOTTO FINALE

Il controllo del prodotto finito viene fatto a campione di produzione, durante la lavorazione vengono controllate le misure delle stecche in modo tale che siano costanti.

Il confezionamento è fatto manualmente, questo consente il controllo su ogni singolo pezzo.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
(MINIMO DI VENDITA)

LOTTO 44 - VOCE 8

Med+^s
MEDICAL SOLUTIONS

REF. 2205605302
STECICA X DITA mm 18
conf. 12 pezzi


901483723





LOT 151941 **PROD: 12/2015** **LATEX FREE**
SCAD: 12/2020

 **PHARMACZARZAN S.P.A.**
40172 CALDERARA DI RENO (BO) - ITALY
WWW.FARMACZARZAN.IT

Prodotto e importato in Italia secondo le prescrizioni del D. 34/07/97, Art. 1, comma 1, lettera a)



FARMAC-ZABBAN S.p.A.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO CONTENUTO IN OGNI SCATOLA

STECHE PER FRATTURE DITA *CE*

INDICAZIONI:

- Per immobilizzazione dell'arto fratturato.

CONFEZIONE:

- Le stecche per frattura dita vengono fornite in scatole da 12 pezzi.

MISURE:

- mm. 13 x 480
- mm. 18 x 480
- mm. 25 x 480

Su richiesta possono essere fornite altre misure che saranno riportate nell'etichetta esterna alla scatola.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Il prodotto deve essere usato da personale qualificato nelle seguenti modalità:

- Individuare la stecca della misura idonea
- Fasciare le dita
- Sagomare sull'arto la stecca in modo tale da ottenere la posizione desiderata
- Tagliare l'eccesso del materiale con forbici da sala gessi
- Verificare il corretto posizionamento
- Fasciare

AVVERTENZE:

- Non usare le stecche per dita per scopi e con procedure diversi da quelli indicati
- Non mettere a contatto con la pelle lesa
- Non lasciare alla portata dei bambini
- Conservare le stecche per dita nell'apposita scatola riparandole dalla polvere e dalla luce solare
- Non immergere le stecche per dita in liquidi, il supporto in gomma è realizzato con materiale traspirante che assorbirebbe il liquido rendendo non più utilizzabile l'articolo
- Evitare contatti diretti con fonti di calore
- Il prodotto è radiotrasparente a 60 KV 5 MAS

COMPOSIZIONE:

- Alluminio semicrudo H24 spessore mm. 0,8
- Supporto stirolo butadiene 97% Acrilica (adesivo) 3%.

Non essendo fattibile l'imballaggio unitario, tutti i dati vengono riportati su ogni scatola da 12 pezzi.

All'interno di ogni scatola c'è un foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso.

FARMAC-ZABBAN S.p.A.**Indirizzo**
Tel. / Fax
e-mailVia Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 - 318 4110 / +39 051 - 318 472 - 318 447
company@farmaczabban.it

Dichiarazione di Conformità

La ditta FARMAC-ZABBAN S.p.A., con sede in Calderara di Reno (BO), fabbricante del dispositivo «**STECHE DI ZIMMER – Lotto 44 Voce 2 – Codice ns. listino 2205605302**», dichiara sotto la propria responsabilità che il Lotto n°...**151991**....., versato a magazzino e pronto per la spedizione, soddisfa i requisiti del Decreto Legislativo nr. 46 del 24-02-97 che recepisce la Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, con particolare riferimento al Decreto Legislativo nr 37 del 25-01-10 attuazione della Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo la scrivente dichiara e garantisce che:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.
- I dispositivi in oggetto sono da considerarsi appartenenti alla Classe I.
- La produzione dei dispositivi in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi ai requisiti del Decreto Legislativo nr. 46 del 24-02-97 che recepisce la Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, con particolare riferimento al Decreto Legislativo nr 37 del 25-01-10 attuazione della Direttiva 2007/47/CE e che quindi sono stati immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della suddetta Direttiva.

Calderara di Reno,

- 9 GIU 2016

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

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
company@farmaczabban.it

Dichiarazione di Conformità

La ditta FARMAC-ZABBAN S.p.A., con sede in Calderara di Reno (BO), fabbricante del dispositivo **"STECHE PER ARTI"**, dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti del Decreto Legislativo nr. 46 del 24-02-97 che recepisce la Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, con particolare riferimento al Decreto Legislativo nr 37 del 25-01-10 attuazione della Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo la scrivente dichiara e garantisce che:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.
- I dispositivi in oggetto sono da considerarsi appartenenti alla Classe I.
- La produzione dei dispositivi in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi ai requisiti del Decreto Legislativo nr. 46 del 24-02-97 che recepisce la Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, con particolare riferimento al Decreto Legislativo nr 37 del 25-01-10 attuazione della Direttiva 2007/47/CE e che quindi sono stati immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della suddetta Direttiva.

Calderara di Reno,

- 9 GIU 2016

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



www.icim.it

CERTIFICATO n. 4613/2
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

FARMAC ZABBAN S.p.A.

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

Via Persicetana, 26 - 40012 Calderara di Reno (BO)
Italia

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 4 - 29a

Commercializzazione di dispositivi medici ed
apparecchiature ospedaliere. Produzione e vendita di
medicazioni sterili e non sterili.

*Trading of hospital equipment and medical devices.
Production and sales of sterile and non sterile dressing.*

Riferirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to Quality Manual for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle aziende.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems.

Data emissione
First issue
06/05/2008

Emissione corrente
Current issue
10/08/2013

Data di scadenza
Expiring date
09/08/2016

CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

*CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.*


ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)



SGQ N° 004A
SGA N° 005D
SCR N° 006F
PRS N° 082C

SSI N° 008G
PRD N° 004B
ISP N° 046E

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CISQ is a member of
IQNet
www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first
class certification bodies, is the largest
provider of management System
Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30
bodies and counts over 150 subsidiaries
all over the globe.*



www.cisq.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNET and CISQ/ICIM

hereby certify that the organization

FARMAC ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 - I-40012 Calderara di Reno (BO)

for the following field of activities

**Trading of hospital equipment and medical devices.
Production and sales of sterile and non sterile dressing.**

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on: **2013-08-10**

Validity date: **2016-08-09**

Registration Number: IT-53555



Michael Drechsel

President of IQNET



Ing. Claudio Provetti

President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE-SIGE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany DS Denmark
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico INNORPI Tunisia
Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway
NSAI Ireland PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM-QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



www.icim.it

CERTIFICATO n. **4614/2**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

FARMAC ZABBAN S.p.A.

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

Via Persicetana, 26 - 40012 Calderara di Reno (BO)
Italia

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 4 - 29a

Produzione e vendita di medicazioni
sterili e non sterili. Commercializzazione di
dispositivi medici e apparecchiature ospedaliere.

*Production and sales of sterile and non sterile dressing.
Trading of hospital equipment and medical devices.*

Riferirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della Norma ISO 13485:2012.
Refer to Quality Manual for details of application to ISO 13485:2012 requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle aziende.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems.

Data emissione
First issue
06/05/2008

Emissione corrente
Current issue
18/09/2013

Data di scadenza
Expiring date
09/08/2016


ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first
class certification bodies, is the largest
provider of management System
Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30
bodies and counts over 150 subsidiaries
all over the globe.*

CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

*CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.*



SGQ N° 004A
SGA N° 005D
SCR N° 006F
PRS N° 082C

SSI N° 008G
PRD N° 004B
ISP N° 046E

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNET and CISQ/ICIM

hereby certify that the organization

FARMAC ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 - I-40012 Calderara di Reno (BO)

for the following field of activities

Production and sales of sterile and non sterile dressing.

Trading of hospital equipment and medical devices.

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2012

Issued on: **2013-09-18**

Validity date: **2016-08-09**

Registration Number: IT-53556



Michael Drechsel

President of IQNET



Ing. Claudio Provetti

President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE-SIGE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany DS Denmark
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico INNORPI Tunisia
Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway
NSAI Ireland PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc. by: AI

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com