

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Mod. DMR 000

DMR 058	descrizione:	data	n° pag.	rev. n°
CLASSE I	Coperta isotermaica	30/08/02	2	0

Compilazione	Verifica	Approvazione
firma:  data: agosto 2002	firma:  data: agosto 2002	firma:  data: agosto 2002

Scopo:

Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione di coperte isotermaiche.

Campo d'applicazione:

Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno.

Revisione:

Il presente DMR è in revisione 0, in quanto di prima emissione.

Il seguente DMR è relativo ai dispositivi all'interno del listino di vendita e per tutti i prodotti appartenenti alla stessa tipologia, ma che presentano caratteristiche dimensionali, misure e confezioni, diverse da quelle riportate all'interno dello stesso.

- DMR 058 -**Caratteristiche particolari del prodotto**

La coperta isotermaica permette, attraverso la proprietà di riflessione del materiale, di proteggere il corpo dai raggi calorici ed evitare la dispersione del calore da corpo

Il suddetto prodotto è di classe I secondo quanto indicato nella Direttiva 93/42 CEE, recepita con D.Lgs. 46/97.

Applicazioni:

Si usa in caso di incidenti, vento, pioggia, luoghi soleggiati.

Uso del prodotto:

Non vi sono particolari avvertenze per le modalità d'uso del prodotto se non quelle riguardanti una corretta copertura del corpo o della parte interessata.

Caratteristiche Tecniche:

Spessore : 13 micron

Misura : cm. 220 x 150

Colori : oro/argento
argento/argento.

Processo Produttivo:

Taglio materiale – piegatura – confezionamento – ispezione.

Periodo di validità:

5 anni.

Avvertenze:

Non sono possibili effetti collaterali di alcun tipo. Il materiale, che pur viene a contatto con l'epidermide del paziente, è non tossico e antiallergico, evitare l'uso prolungato.

Confezionamento:

confezione singola in busta di polietilene, ogni confezione riporta:

- descrizione articolo
- quantità contenuta
- codice articolo
- codice paraf.
- nr. di lotto
- modalità di conservazione
- istruzioni per l'uso
- casa produttrice
- marchio CE

Ciclo produttivo:

la materia prima viene tagliata da apposite macchine, successivamente si ha la piegatura e il prodotto viene chiuso nelle buste.

Stoccaggio:

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, non esporre a temperature elevate, non danneggiare la confezione, per mantenere inalterata la sicurezza igienica.

Smaltimento:

il prodotto va smaltito secondo le normative locali.  DMR 058 - classe I - pag. 1 -

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.com

Dichiarazione di Conformità.

La ditta FARMAC-ZABBAN S.p.A., con sede in Calderara di Reno (BO), fabbricante del dispositivo «**Coperta isotermica**», dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo in oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE.

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;
- I dispositivi in oggetto sono da considerarsi appartenenti alla Classe I;
- La progettazione dei dispositivi in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE;

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che quindi sono stati immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della suddetta Direttiva.

Calderara di Reno,

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
(Marco Gruppioni)

