

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

DMR027-07-03 dco

Rev. 04
10/04/19

Comprese piegate di garza idrofila monouso , con e senza filo di bario**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'***Il fabbricante*

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

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

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

GARANTISCE E DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico :

“comprese piegate di garza idrofila con e senza filo di bario sterili – ns. cod. 1206041840M”

- È un dispositivo medico Classe IIa
- È conforme ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'All.I della Dir. 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997) e s.m.i.
- In merito ai processi di produzione e sterilizzazione soddisfa le disposizioni applicabili sulla garanzia e qualità della produzione indicate nell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i, così come accertato e riconosciuto dall'Organismo Notificato n° 0373 (Istituto Superiore di Sanità) con certificato n° QCT-0059-17 add 03-19 valido fino al 09-11-2022

Calderara di Reno, lì 28/10/2019

Carica/firma

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