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 A:**

#### **LOTTO N. 57**

La scrivente Farmac Zabban S.p.A.

#### Dichiara quanto segue:

- Gli articoli proposti sono in possesso della Marcatura CE
- Appartengono alla Classe I
- Rispondono alla Direttiva 93/42CEE, recepita con Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997 e suoi successivi aggiornamenti.
- Contengono lattice solo nel bordo iniziale e nel bordo finale.
- All'atto della consegna, avranno la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della durata complessiva di validità.
- Si possono lavare e risterilizzare fino a rottura del dispositivo stesso.

Marca PRESSOFLEX - Casa Produttrice FARMAC-ZABBAN S.p.A. Stabilimento di Produzione: Calderara di Reno (Bologna)

Bende compressive di sostegno, elastiche, monoestensibili in lunghezza, non adesive, lavabili E sterilizzabili in autoclave, estensibilità circa 180% - nelle seguenti misure:

**Rif. 57a** - m. 7 in tensione x 8 cm. - Codice Ns. Listino 2500850902 **Rif. 57b** - m. 7 in tensione x 10 cm. - Codice Ns. Listino 2500850903 **Rif. 57c** - m. 7 in tensione x 12 cm. - Codice Ns. Listino 2500850904

Codice CND M030402010101

Nr. Rep. 059003

Confezione Primaria: Singola in cellophane

Confezione Secondaria: Scatola di cartoncino da 10 Bende.

Misure disponibili, oltre a quelle offerte: cm. 6.

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

FARMAC AABBAH S.D.A.
Bespersaul of traduce Cuana
(and discourse)



#### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

Io sottoscritto Dr. Gino Zabban, nato a Bologna l'11.05.1943, ed ivi residente in Via Bellinzona n. 44 – Codice Fiscale ZBBGNI43E11A944K in qualità di Legale Rappresentante-Amministratore Unico della Società FARMAC-ZABBAN S.p.A. con sede in 40012 Calderara di Reno (Bo) – Via Persicetana n. 26 – Tel. 051/31.84.11 – Fax 051/31.84.72 Codice Fiscale n. 00322800376 – Partita I.V.A. N. 00503151201, ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000,

consapevole della responsabilità penale, cui posso andare incontro in caso di affermazioni mendaci, ai sensi dell'Art. 76 del citato Decreto,

#### dichiaro

di sottoscrivere quanto riportato nella presente Documentazione Tecnica.

In fede,

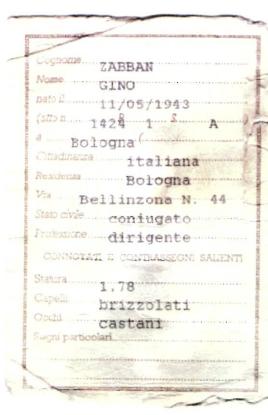
Calderara di Reno,

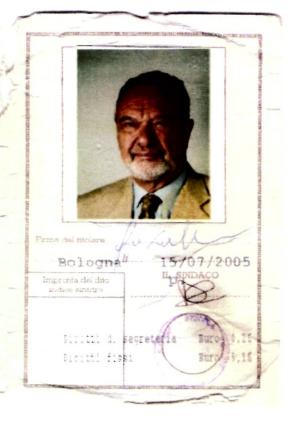
-3 GIU. 2009

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











### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

Io sottoscritto Marco Gruppioni, nato a Bologna il 30/05/1963, e residente a San Lazzaro di Savena (Bo) in Via Gorizia n. 9 – Codice Fiscale GRPMRC63E30A944S in qualità di Responsabile Assicurazione Qualità della Società FARMAC-ZABBAN S.p.A. con sede in 40012 Calderara di Reno (Bo) – Via Persicetana n. 26 – Tel. 051/31.84.11 – Fax 051/31.84.72 Codice Fiscale n. 00322800376 – Partita I.V.A. N. 00503151201, ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000,

consapevole della responsabilità penale, cui posso andare incontro in caso di affermazioni mendaci, ai sensi dell'Art. 76 del citato Decreto,

#### dichiaro

di sottoscrivere quanto riportato nella presente Documentazione Tecnica.

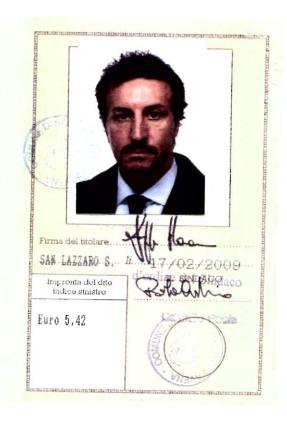
In fede,

Calderara di Reno, - 3 GIU. 2009





Cognome GRUPPIONI Nome MARCO nato il 30/05/1963 (atto n. 3145 p. I. s. A.) a BOLOGNA (BO) Cittadinanza Italiana Residenza SAN LAZZARO DI SAVENA Via VIA GORIZIA n , 9 Stato civile ======= Professione dirigente CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI 1,82 Statura castani Capelli .... castani



FARMAC-ZABBAN S.p.A. Mod. DMR 000 **DMR 050** descrizione: n° pag. rev. n° **CLASSE I** Benda elastica PRESSOFLEX 30/08/02 4 1 **FORTE** 13/04/05 Compilazione Verifica Approvazione

Compilazione Verifica Approvazione

firma:
data: APRILE 2005

firma:
data: APRILE 2005

Approvazione

firma:
firma:
data: APRILE 2005

#### Scopo:

Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione di bende elastiche PRESSOFLEX FORTE.

Campo d'applicazione:

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

#### Revisione:

Il presente DMR è in revisione 1, in quanto si sono rese necessarie delle modifiche alla struttura del presente documento.

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.

#### - DMR050 -

# Caratteristiche particolari del prodotto

Le bende elastiche PRESSOFLEX a compressione forte o pesante fasciano senza provocare allergia epidermica e sono sopportabili anche per lungo tempo, conservando inalterata l'elasticità.

Resistente a pomate, unguenti e altamente dermatofila, sono lavabili piu' volte e si possono bollire.

Sono monoestensibili in lunghezza, elastiche con fili di gomma, non adesive, lavabili e sterilizzabili in autoclave. I fili di elastomero, in ordito, conferiscono costante e durevole elasticità, il tipo di tessitura rende la benda fortemente areata e ne impedisce lo scivolamento durante il movimento dell'arto. Sono complete di aggraffes fermabende.

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

Si dichiara inoltre che il materiale citato nel presente Dmr è "Latex free".

### Applicazioni:

La benda va utilizzata per la compressione a seguito di piccoli traumi, distorsioni, fratture e contusioni o bendaggi di media compressione e comunque nell'ambito di interventi di medicazione.

Adatta anche per bendaggi compressivi per patologia venosa, profilassi antitrombotica o come terapia conservativa a seguito di interventi chirurgici,infine, favorisce il riassorbimento di ematomi.

Usi : Angiologia : varici - flebiti - edemi - linfedemi

Ortopedia : Lussazioni - distorsioni - postumi di fratture.

Medicina dello sport.

#### Uso del prodotto:

Avvolgere la benda attorno alla parte da medicare, senza stringere, fissare.

#### Caratteristiche tecniche.

Color carne.

	Unità di misura	Specifiche
Altezza	cm.	6 - 8 - 10 - 12 +/-5%
Lunghezza in tensione	cm.	700 +/- 7%
Lunghezza a riposo	cm.	280 +/- 7%
Elasticità	%	approx. 180 %
Peso non tirata	g./m2	320
Peso tirata	g./m2	125
ORDITO	•	
numero di fili/cm.		20
peso/m2	g./m2	80
cotone	Ne	40/2
poliuretano	DTEX	1240
TRAMA		
numero di fili/cm.		22
peso/m2	g./m2	46
cotone	Ne	30/1
Composiziono: 00% actono 10% nativestana		00/1

Composizione: 90% cotone - 10% poliuretano

La trama è 100% cotone - L'ordito è 100% cotone e poliuretano.

Il dispositivo mantiene la capacità elastica dopo il lavaggio in acqua calda, dopo la bollitura e la sterilizzazione e la mantiene anche nel periodo di stoccaggio, se seguite tutte le istruzioni indicate dal fabbricante.

#### Periodo di validità:

5 anni.

## Sterilizzazione:

Il prodotto può essere sterilizzato ad Ossido di Etilene (En 550) o Vapore (En 554) se riconfezionato in carta per sterilizzare.

#### Avvertenze:

In caso di infezione rimuovere immediatamente il prodotto e consultare un medico.

Non applicare su ferite aperte. Non comprimere eccessivamente.

Tenere sotto il controllo di un medico durante l'applicazione per problemi venosi e linfatici.

Lavare delicatamente in acqua tiepida, il detergente consigliato è un detersivo attivo a base di sostanze naturali, privo di candeggiante ottico, specifico per tessuti di cotone e poliestere ed il lavaggio deve essere eseguito in modo da non sfibrare o sfilacciare il prodotto. Non strizzare e lasciare asciugare senza appendere.

#### Confezionamento:

Primario: Singola in cellophane con indicazione di descrizione, lotto, scadenza e marchio CE Secondario: Scatola multipla di cartone da 10 pz. - che riporta:

- La descrizione dell'articolo
- La misura
- La composizione
- A norma Legge 194 del 22/05/1999
- L'indicazione per l'uso
- Conservazione e lavaggio
- Il numero del Lotto
- Scadenza
- La Marca
- La Casa Produttrice
- Il codice Paraf
- Il Marchio CF

Le bende possono essere poste anche in scatola litografata singola con le stesse indicazioni poste sulla confezione secondaria indicata qui sopra

#### Ciclo produttivo:

Produzione del filato:

il filato per l'ordito e la trama viene preparato utilizzando

cotone a fibra naturale. Il filato della tela per il componente

a) di trama e ordito è composto di filo di ordito.

Il componente b) di ordito è composto dalla fibra sintetica. nel reparto orditura la tela ed i filati elastici vengono

trasformati in orditi.

Produzione del tessuto:

Produzione dell'ordito:

nel reparto tessitura i fili di trama e ordito sono tessuti

all'interno di un nastro con orli a cucitura resistente. nel reparto finitura ad umido il nastro tessuto viene tinto,

reso, irrestringibile, lavato ed asciugato.

Confezionamento e imballaggio: nel reparto confezionamento e imballaggio il nastro

finito viene tagliato per ottenere le bende. Le estremità vengono saldate e le bende avvolte e confezionate.

#### Stoccaggio:

Finitura:

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

#### Smaltimento:

dopo l'uso il dispositivo può essere contaminato o infetto percio' va eliminato secondo le normative locali.

Indirizzo Tel. / Fax Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO) +39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447

e-mail

company@farmaczabban.com

# Dichiarazione di Conformità

La ditta FARMAC-ZABBAN S.p.A., con sede in Calderara di Reno (BO), fabbricante del dispositivo «BENDA ELASTICA PRESSOFLEX», 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, 03 Giugno 2009

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assic[razione Qualità
(Marce Gruppioni)

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.com company@farmaczabban.com

# Scheda dati di sicurezza

# BENDA ELASTICA PRESSOFLEX FORTE

# **IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA**

Nome sost: 90% cotone - 10% poliuretano

#### IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Prodotto non pericoloso in condizioni normali

#### MISURE DI PRONTO SOCCORSO

non applicabile

#### **MISURE ANTINCENDIO**

Il materiale per le sue caratteristiche ed essendo racchiuso in imballi di carta ed è infiammabile. Ciò può costituire rischio in un magazzino con grossi volumi di materiale. Mantenere il materiale stoccato in luoghi lontani da fiamme libere o da apparecchiature che le possono provocare. Nessuna controindicazione all'uso di qualsiasi mezzo di estinzione.

# MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

#### Manipolazione

Durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva. Nel rispetto della F.U., non c'è evidenza di alcun pericolo di irritazione e/o sensibilizzazione né per gli occhi né per la pelle.

## Stoccaggio

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fiamme libere o da apparecchiature che possano provocarle, per prodotto sterile , non esporre alla luce solare diretta.

# CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

Prodotto non pericoloso durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva.

#### TOSSICITA'

Prodotto non tossico se usato correttamente

#### **BIOCOMPATIBILITA'**

Totalmente biocompatibile.

#### INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Per trasporto magazzinagio, uso normale non sono conosciuti effetti tossici. Eliminare secondo le normative locali.

I dati e le informazioni contenuti nella presente scheda sono il risultato delle conoscenze disponibili alla data della pubblicazione.La Società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose che possano derivare da un uso improprio delle conoscenze riportate nel presente documento.

Data redazione scheda: 30 Agosto 2002

IndirizzoVia Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
Tel. / Fax+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
e-mail company@farmaczabban.com

# Bende elastiche a compressione pesante Marca Pressoflex Marchio CE

## Istruzione per l'uso

Aprire la confezione ed estrarre la benda.

Avvolgere la benda sulla zona interessata, avendo cura di stringere, ma non in modo eccessivo, onde evitare il blocco della circolazione sanguigna.

Terminata l'operazione applicare il fermabenda.

#### Destinazione d'Uso

Le bende elastiche a compressione pesante Pressoflex si utilizzano in :

Angiologia : Per varici – flebiti – edemi – linfedemi

Ortopedia : Per lussazioni – distorsioni - postumi di fratture

Medicina dello Sport.

# Metodo di conservazione

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta. Inoltre il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0° ma è consigliabile non superare i 50°C, salvo che non sia diversamente indicato sulla confezione.

#### **Smaltimento**

Smaltire in conformità a quanto prescritto dalle vigenti norme in materia, europee, nazionali e Locali.

DIV. OSPEDALI UFF. VENDITE STRAZZARI S./ss Spett.le Società Regionale per la Sanità S.p.A.
So.Re.Sa. S.p.A.
Centro Direzionale – Isola G5
5° Piano – Segreteria Generale
Ufficio Protocollo

Via G. Porzio

80143 NAPOLI NA

Calderara di Reno, 3 Giugno 2009

Oggetto: Procedura Aperta per la fornitura di Materiale per Medicazione

Nel presentare offerta per partecipare alla gara in oggetto, la scrivente FARMAC-ZABBAN S.p.A. con sede a Calderara di Reno (Bo), in Via Persicetana n. 26 – Codice Fiscale n. 00322800376 – Partita I.V.A. n. 00503151201 – Tel. 051/31.84.11 – Fax 051/31.84.72 - E-Mail <a href="mailto:ufficio.gare@farmaczabban.it">ufficio.gare@farmaczabban.it</a> - in persona del proprio Legale Rappresentante-Amministratore Unico Dr. Gino Zabban, nato a Bologna l'11.05.1943, sotto la propria responsabilità,

#### DICHIARA

che gli articoli relativi al **Lotto n. 57 "Bende compressive di sostegno elastiche"** sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto Legislativo n.46/97 e s.m.i. ed appartengono alla CLASSE I.

In fede,

FARMAC - ZABB L'Amministratore Dott. Gino Zabix



CARTA D'IDENT
NºAK 001475

AK 0014753

ZABBAN
GINO

Cognome ZABBAN

Nome GINO

Bato L 11/05/1943

(atto n. 1424 1 A a Bologna

Cittadinanza italiana

Residenza Bologna

Via Bellinzona N. 44

Stato civile conjugato

Froessione dirigente

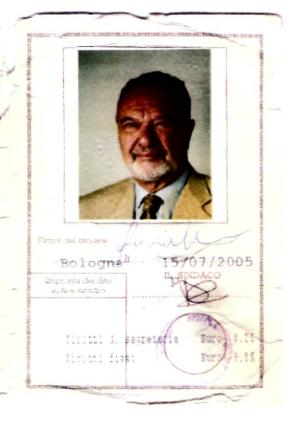
CONNOTATI E CONTRASSEONI SALENTI

Statura 1,78

Capelli brizzolati

Occhi castani

Sogni particolari



# Elenco Dispositivi Medici di Classe I.

La scrivente Farmac-Zabban S.p.a.,

nella persona dell'Amministratore Unico Dr. Gino Zabban,in conformità al disposto del Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 attuazione della direttiva 93/44/cee sui dispositivi medici,Art.13 comma 1,comunica a questo Ministero di essere responsabile dell'immissione in commercio a proprio nome ,di Dispositivi Medici di Classe 1,secondo quanto descritto all'Art.11 comma 5,e pertanto invia allo stesso Ministero i dati seguenti:

### NOME: FARMAC-ZABBAN S.P.A.

Natura giuridica: Società per azioni

DENOMINAZIONE: Farmaceutici-Medicazione-Articoli Chirurgici-Farmac-Zabban

SEDE: Via Persicetana, 26 - 40012 Calderara di Reno (Bo)

# Descrizione dei Dispositivi fabbricati:

Abbassalingua

Arnica gel

Bastoni canadesi

Bavagli

Bende autoaderenti

Bende autoadesive

Bende di garza elastica

Bende elastiche adesive

Bende elastiche all'ossido di zinco

Bende elastiche autoadesive

Bende emostatiche

Bende gessate a gesso sfuso

Bende gessate a gesso fisso

Bende sintetiche in fibra di vetro

Bende ortopediche agugliate

Bende gommate in fibre sintetiche

Bende Premifistola

Boccaglio

Borse acqua calda

Borse ghiaccio

Borse urina

Camici monouso

Cappellini per chirurgo

Cappellini per chirurgo integrali

Cerotti in polietilene

Cerotti in tnt

Cerotti strip

Collare cervicale

Compresse in tnt piegate

Compresse di garza piegate

Compresse oculari con e senza cerotto

Coperte isotermiche

Copridita per medicazioni

Coprimaterasso

Cuffie per infermiera

### Divise

Duosac sacchetto caldo/freddo

Faldelle di garza

Faldelle in tnt

Farmacerotto rocchetto in seta

Farmacerotto rocchetto in tnt

Farmacerotto rocchetto in tela

Farmacerotto rocchetto trasparente

Farmagel

Federa

Film trasparente in rotolo

Fonendoscopio

Forcella nasale

Garza amidata in bende

Garza amidata in rulli

Garza amidata in strisce

Garza idrofila in bende

Garza idrofila in rulli

Garza in compresse stese

Garza in compresse tagliata

Garza in pezze faldate

Garza per medicazione in buste

Garza medicata allo iodoformio

Grembiuli monouso

Guanti di cotone

Guanti in lattice

Guanti in nitrile

Guanti in polietilene

Guanti in vinile

Kit composti

Lacci emostatici

Lenzuolini stecche e bende gessate a gesso fisso

Lenzuolo per corsia

Lenzuolo in gomma

Maglia tubolare in perlon

Maglia tubolare per ortopedia

Manopole

Mascherine carta bianca

Mascherina per aerosol

Mascherina verde per chirurgia

Medicazioni assorbenti in tnt

Medicazioni (in rotolo) trasparenti in poliuretano

Ovatta di cotone idrofilo per medicazione

Ovatta di cotone greggio

Padelle

Pannoloni

Pappagalli

Reti elastiche

Salvietta igienica



Soluzione fisiologica
Soprascarpe in pe
Soprascarpe in tnt
Spatole ayre
Spazzole/spugne
Stecche per fratture
Stetoscopio
Tappi auricolari
Tappi luer e luer lock
Tappi per catetere
Teli in Tnt
Tiralatte minielettrico Farmamilk
Tnt adesivo in rotoli
Traverse salvaletto

In conformità a quanto previsto dalla Direttiva la scrivente ditta Informa il Ministero per ogni lotto di produzione viene compilata ed accuratamente conservata la prevista dichiarazione di conformità.

Calderara di Reno, - 3 GIU. 2009

FARMAY/ ZABBANS.p.A.
L'Alyministratore Uring
Jott. Gino Zabbar



### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

Io sottoscritto Dr. Gino Zabban, nato a Bologna l'11.05.1943, ed ivi residente in Via Bellinzona n. 44 – Codice Fiscale ZBBGNI43E11A944K in qualità di Legale Rappresentante-Amministratore Unico della Società FARMAC-ZABBAN S.p.A. con sede in 40012 Calderara di Reno (Bo) – Via Persicetana n. 26 – Tel. 051/31.84.11 – Fax 051/31.84.72 Codice Fiscale n. 00322800376 – Partita I.V.A. N. 00503151201, ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000,

consapevole della responsabilità penale, cui posso andare incontro in caso di affermazioni mendaci, ai sensi dell'Art. 76 del citato Decreto,

#### dichiaro

che i documenti tecnici inseriti in copia sono conformi agli originali custoditi e visibili presso FARMAC-ZABBAN S.p.A.

In fede,

Calderara di Reno, - 3 GIU. 2009

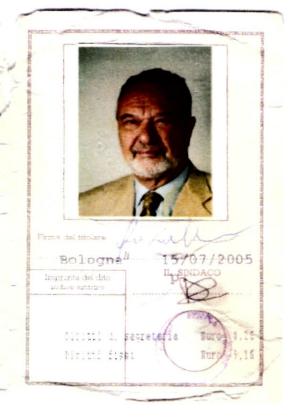
FARMAC - ZABBAN S.p. & L'Amministratore Unico Dott. Gino Zappar



Documento valido fino al 14/01/2010

AK 0014753





DIV. OSPEDALI UFF. VENDITE STRAZZARI S./ss Spett. Società Regionale per la Sanità S.p.A.
So.Re.Sa. S.p.A.
Centro Direzionale – Isola G5
5° Piano – Segreteria Generale
Ufficio Protocollo
Via G. Porzio

80143 NAPOLI NA

Calderara di Reno, 3 Giugno 2009

Oggetto: Procedura Aperta per la fornitura di Materiale per Medicazione Lotto n. 57

Nel presentare offerta per partecipare alla gara in oggetto, la scrivente FARMAC-ZABBAN S.p.A. con sede a  $\Box$ alderaia di Reno (Bo), in Via Persicetana n. 26 – Codice Fiscale n. 00322800376 – Partita I.V.A. n. 00503151201 – Tel. 051/31.84.11 – Fax 051/31.84.72 – E-Mail <a href="mailto:ufficio.gare@farmaczabban.it">ufficio.gare@farmaczabban.it</a> – in persona del proprio Legale Rappresentante-Amministratore Unico Dr. Gino Zabban, nato a Bologna l'11.05.1943,

#### ALLEGA

la certificazione relativa alle Norme Armonizzate utilizzate dalla scrivente. Tali Norme sono parte integrante del Manuale Assicurazione Qualità e la loro applicazione è sottoposta a controllo da parte dell'Ente Certificatore per il Sistema Qualità.

All'uopo si allega Certificato n. 4613/0 del 06/05/2008, rilasciato da ICIM S.p.A. di Milano attestante la conformità alle Norme UNI EN ISO 9001:2000 e UNI EN ISO 13485:2004.

In fede,

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

Indirizzo Tel. / Fax

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)

+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447

e-mail m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

Qui sotto riportate sono elencate tutte le norme armonizzate utilizzate dalla Farmac Zabban, tali norme sono parte integrante del Manuale Assicurazione qualità e come tali la loro applicazione è sottoposta a controllo da parte dell' Ente Certificatore per il Sistema Qualità .

# RIFERIMENTI NORMATIVI

Nella redazione del Manuale della Qualità si è fatto riferimento alle seguenti norme o direttive :

ISO 9000-2000

Sistemi di gestione per la qualità.

UNI EN ISO 9001-2000

Fondamenti e terminologia Modello per l'assicurazione della qualità nella

progettazione, nello sviluppo, fabbricazione,

installazione ed assistenza.

Per la realizzazione dei prodotti si fa riferimento alle seguenti norme o documenti equivalenti :

Norma	data emiss.	Argomento
D. L. 46/97	24/02/1997	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE.
UNI CEI ISO 31-11	Gennaio 98	Grandezze e unità di misura.
Direttiva 93/42/CEE	14/06/93	Fabbricazione dei Dispositivi Medici.
UNI EN 188	Luglio 90	Prove di invecchiamento accelerato o di resistenza al calore per
UNI EN 550	Febbraio 96	prodotti elastomeri
UNI EN 556		Validazione della sterilizzazione ad Ossido di Etilene
UNI EN 724	Aprile 2002	Caratteristiche di un prodotto etichettato "STERILE"
EN 868-2:2002	Luglio 96	Guida all'applicazione della ISO 9002 + EN 46002
	Maggio 2002	Materiali e sistemi d'imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Requisiti generali di prova Involucri di sterilizzazione.
UNI EN 980 :2004	Dicembre 2004	Simboli per l'etichettatura di Dispositivi Medici.
UNI EN 1041	Marzo 2000	Simboli per l'etichettatura di Dispositivi medici.
UNI EN 1644-1	Ottobre 97	Metodi di prova per compresse non tessuto ad uso medico- non
UNI EN 1644-2	A 'I 0000	tessuti utilizzati per la fabbricazione di compresse.
	Aprile 2000	Metodi di prova per compresse non tessuto ad uso medico- compresse finite.
UNI EN 2859	Febbraio 2001	Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi.
LINE THE COLOR		Introduzione al sistema di campionamento.
UNI EN 2859-1	Gennaio 1993	Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Piano di campionamento indicizzati secondo il livello di Qualità
UNI EN 2859-2	Campaia 4000	accettabile LQA
	Gennaio 1993	Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Piano di campionamento indicizzati secondo il livello di Qualità Limite QL
UNI EN 2859-3	Settembre 1993	Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Metodi di campionamento con salto di lotti.
UNI EN 7864	Marzo 98	Aghi ipodermici sterili monouso
UNI EN 7886-1	Febbraio 98	Siringhe per uso manuale
UNI EN ISO 9000	Dicembre 2005	Sistemi di gestione della qualità
UNI EN ISO 10993.7	Ottobre 1995	Valutazione biologica dispositivi medici
UNIEN ISO10993.11	Dicembre 2006	Valutazione biologica -Prove di tossicità sistemica
UNI EN 11138-2:2006	Novembre 2006	Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di Etilene.

Norma	data emiss.	Augument
	uata emiss.	Argomento
UNI EN 11737-1 :2006	Luglio 2006	Metodi microbiologici: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
UNI EN ISO 11737.2	Maggio 2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici
UNI CEI EN 13485	Giugno 2004	Sistemi di gestione della Qualità- Dispositivi medici-
UNI-EN 13795-1	Giugno 2004	Teli chirurgici,camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature.
UNI-EN 13795-2	Maggio 2005	Teli chirurgici,camici e tute per blocchi operatori, -Metodi di prova-
UNI-EN 13795-3	Ottobre 2006	Teli chirurgici,camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature. Requisiti di protezione e livelli di prestazione.
UNI-EN 14079	Aprile 2004	Requisiti di prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente.
UNI-EN 14971	Febbraio 2004	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
UNI EN 17665-1 :2007	Gennaio 2007	Requisiti per lo sviluppo la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici a calore umido
Farmacopea Ital. e aggiornamenti relativi	Ottobre 98	(art. 5.2, equivalente a norma armonizzata)
Analisi di rischio	Gennaio 96	Documento emesso dall'Associazione Cotoniera, utilizzato come guida per decidere al meglio quando non vi fossero state norme applicabili

Le norme inerenti il prodotto/attività sono tenute sotto controllo in genere dalla funzione Assicurazione Qualità.

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

FARMAC - AMBBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
(Marco Grappioni)



CERTIFICATO n. CERTIFICATE No.

4613/0

SECERTIFICA CHE IL SISTEMA DE 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 9001:2000

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ' FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29a - 4

Commercializzazione di strumenti ed apparecchiature ospedaliere.
Produzione e vendita di garze sterili.

Trading of hospital equipment and instruments. Production and sales of sterile gauzes.

Puferirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della Norma ISO 9001:2000 Refer la Quality Manual for details of application to ISO 9001:2000 requirements.

Il presente certificato é soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle aziende. The use and the velidity of this certificate shalt 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 06/05/2008

Data di scadenza Expiring date 09/08/2010

ICIM S.p.A. - PIAZZA A. DIAZ, 2 - 20123 MILANO

CISQ è la Federazione Italiana d Organismi di Certificazione de sistemi di gestione aziendale

CISQ is a member of

www.iqnet-certification.com

CISQ is the Italian Federation of management system



www.cisa.com



Membro degli Accordi di Mutro Riconoscimento EA e IAF Signatory of EA and IAF Mutral Recognition Agreement

SGO N 004A SGA N 005D PED N 004B SCR N 006F



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

IQNet and its partner 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 instruments. Production and sales of sterile gauzes.

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2000

Issued on: 2008-05-06 Validity date: 2010-08-09

Registration Number: IT-53555

- Net

René Wasmer

President of IONET

CISQ

Gianrenzo Prati

President of CISO

IQNet partners\*:

AENOR Spain AFAQ AFNOR France AlB-Vincotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland QMI Canada Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST SI Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vincotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global \*The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CERTIFICATO n. CERTIFICATE No.

4614/0

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)

E' CONFORME ALLA NORMA IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

### UNI EN ISO 13485:2004

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 4 - 29a

Produzione e vendita di garze sterili. Commercializzazione di strumenti ed apparecchiature ospedaliere.

Production and sales of sterile gauzes.

Trading of hospital equipment and instruments.

Föteriss at Manuale della Qualità per Lapplicabilità del requisiti della Norma ISO 9001:2000. Refer lo Guality Manual for detaits of application to ISO 9001:2000 requirements

If presente certificato è soggetto al rispetto del regulamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle aziende.

The use and the validity of this certificate shell 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 06/05/2008

Data di scadenza Expiring date 17/09/2010

ICIM S.p.A. - PIAZZA A DIAZ, 2 - 20123 MILANO

SINCERT ACCOUNT MAN DISTRIBUTION

Membro degli Accordi di Mutuo Roconoscimento EA e IAF



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the larges provider of management Systen Certification in the world fQNet is composed of more than 31 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe

Organismi di Certificazione de sistemi di gestione aziendal

> CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies



www.cisq.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

IQNet and its partner 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 gauzes.

Trading of hospital equipment and instruments.

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

UNI EN ISO 13485:2004

Issued on: 2008-05-06

Validity date: 2010-09-17

Registration Number: IT-53556

- Net

René Wasmer

President of IQNET

CISQ

Gianrenzo Prati

President of CISO

IQNet partners\*;

AENOR Spain AFAQ AFNOR France AlB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark FLOT Greece FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTFC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland QMI Canada Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST SI Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vincotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global \*The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



#### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

Io sottoscritto Dr. Gino Zabban, nato a Bologna l'11.05.1943, ed ivi residente in Via Bellinzona n. 44 – Codice Fiscale ZBBGNI43E11A944K in qualità di Legale Rappresentante-Amministratore Unico della Società FARMAC-ZABBAN S.p.A. con sede in 40012 Calderara di Reno (Bo) – Via Persicetana n. 26 – Tel. 051/31.84.11 – Fax 051/31.84.72 Codice Fiscale n. 00322800376 – Partita I.V.A. N. 00503151201, ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000,

consapevole della responsabilità penale, cui posso andare incontro in caso di affermazioni mendaci, ai sensi dell'Art. 76 del citato Decreto,

#### dichiaro

che i documenti tecnici inseriti in copia sono conformi agli originali custoditi e visibili presso FARMAC-ZABBAN S.p.A.

In fede,

Calderara di Reno, ~ 3 GIU. 2009



AK 0014753



