

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 A:

LOTTO N. 71

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.
- Sono privi di lattice.
- All'atto della consegna, avranno la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della durata complessiva di validità.

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

Stecche di Zimmer, metalliche per dita in gomma piuma - nelle seguenti misure:

- Rif. 71a** - cm. 2,5 x 48 cm. - Codice Ns. Listino 2205605303
Rif. 71b - cm. 1,9 x 48 cm. - Codice Ns. Listino 2205605302
Rif. 71c - cm. 1,5 x 48 cm. - Codice Ns. Listino 2205605301

Codice CND M030505

Nr. Rep. 063060

Confezione Primaria : Scatola di cartoncino da 12 Pz.

Confezione Secondaria : Scatola di cartone resistente da 50 Scatole.

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

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



1895

FARMAC - ZABBAN S.p.A.

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

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,

- 3 GIU. 2009

Calderara di Reno,

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:
EMILBANCA S.C.R.L.
CIN: U ABI: 07072 CAB: 02400 C/C: 006000024241
IBAN: IT52 U 07072 02400 006000024241
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. 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

Documento valida fino al 14/01/2010

AK 0014753

IPZS - OFFICINA V. ROMA

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI BOLOGNA

CARTA D'IDENTITA'

N°AK 0014753

DI
ZABBAN
GINO

Cognome..... ZABBAN

Nome..... GINO

nato il..... 11/05/1943

(atto n. 1924 1 3 A

a..... Bologna

Cittadinanza..... italiana

Residenza..... Bologna

Via..... Bellinzona N. 44

Stato civile..... coniugato

Professione..... dirigente

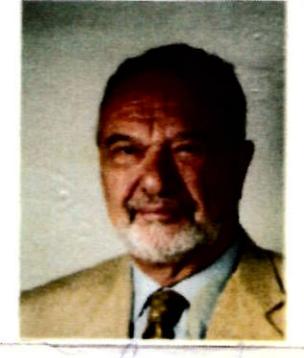
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Statura..... 1,78

Capelli..... brizzolati

Occhi..... castani

Sugli particolari.....



Firma del titolare *Gino Zabban*

Bologna li 15/07/2005

IL SINDACO

Impronta del dito indice sinistro

Diritti di segreteria Euro 0,75

Diritti fissi Euro 4,15





1895

FARMAC - ZABBAN S.p.A.

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

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,

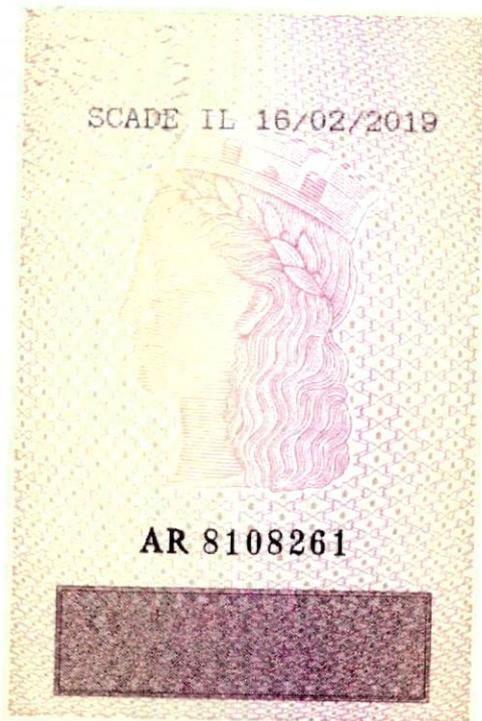
- 3 GIU. 2009

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

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:
EMILBANCA S.C.R.L.
CIN: U ABI: 07072 CAB: 02400 C/C: 006000024241
IBAN: IT52 U 07072 02400 006000024241
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. 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



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.....
 Capelli.....castani.....
 Occhi.....castani.....
 Segni particolari.....

Firma del titolare.....*Marco Gruppioni*.....
 SAN LAZZARO S. il 17/02/2009.....
 Impronta del dito
indice sinistro.....*Marco Gruppioni*.....

Euro 5.42



FARMAC-ZABBAN S.p.A.

SCHEMA TECNICA

STECHE PER ARTI

Stecche in alluminio semicrudo con una imbottitura protettiva, in gomma piuma, destinate ad essere sagomate per la successiva immobilizzazione dell'arto fratturato mediante un bendaggio. Disponibili nelle seguenti misure : mm. 15 x 480 – 19 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 0,8

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.



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. 15 x 480
- mm. 19 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 butandiene 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 Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
Tel. / Fax +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 "STECHE PER ARTI", 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:

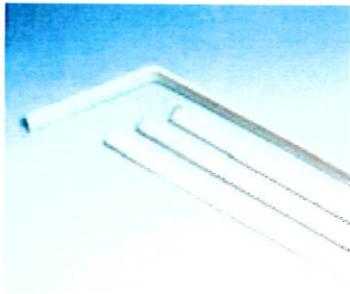
- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE;
- I dispositivi in oggetto sono da considerarsi appartenenti alla Classe I;
- La progettazione dei dispositivi in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili dell'Allegato I della Direttiva 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 GIU, 2009

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







FARMAC - ZABBAN S.p.A.

1895

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

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 ufficio.gare@farmaczabban.it - 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. 71 "Stecche Zimmer metalliche"** 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 - 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:
EMILBANCA S.C.R.L.
CIN: U ABI: 07072 CAB: 02400 C/C: 006000024241
IBAN: IT52 U 07072 02400 006000024241
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. 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

Documento valido fino al 14/01/2010

AK 0014753

INTE OFFICIALI ROMA

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI BOLOGNA

CARTA D'IDENTITA'

N°AK 0014753

DI
ZABBAN
GINO

Cognome..... ZABBAN

Nome..... GINO

nato il..... 11/05/1943

(atto n. 1424 1 S. A

e..... Bologna

Cittadinanza..... italiana

Residenza..... Bologna

Via..... Bellinzona N. 44

Stato civile..... coniugato

Professione..... dirigente

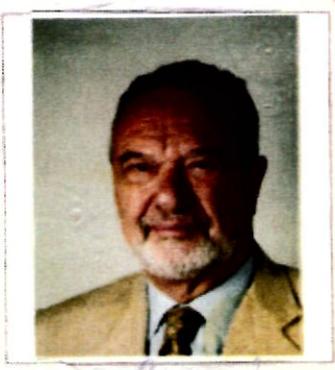
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALENTI

Statura..... 1,78

Capelli..... brizzolati

Occhi..... castani

Segni particolari.....



Firma del titolare *G. Zabban*

Bologna li..... 15/07/2005

IL SINDACO

Impronta del dito medio anulare

Diritti di segreteria Euro 3,25

Diritti fissi Euro 19,16



FARMAC - ZABBAN S.p.A.

1895

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

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 isotermitiche
Coprifistola per medicazioni
Coprimateasso
Cuffie per infermiera

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:
CASSA DI RISPARMIO IN BOLOGNA S.p.A.
ABI: 06385 CAB: 02416 C/C: 6360L
BANCA DI IMOLA S.p.A.
ABI: 05080 CAB: 02400 C/C: 11
Conto Corrente Postale n. 13101407

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



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



1895

FARMAC - ZABBAN S.p.A.

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

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 minieletrico 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

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:
CASSA DI RISPARMIO IN BOLOGNA S.p.A.
ABI 06385 CAB 02416 C/C 6360L
BANCA DI IMOLA S.p.A.
ABI 05080 CAB 02400 C/C 11
Conto Corrente Postale n. 13101407

Capitale sociale interamente versato
Euro 1.188.000
Codice Fiscale e Registro Imprese
00322800376
Partita I.V.A.
00503151201
C.C.I.A.A. Bologna 54016



1895

FARMAC - ZABBAN S.p.A.

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

DIV. OSPEDALI
UFF. VENDITE
STRAZZARI S./ssSpett. 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. 71**

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 ufficio.gare@farmaczabban.it - 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 ZabbanSEDE 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.comBanche:
EMILBANCA S.C.R.L.
CIN: U ABI: 07072 CAB: 02400 C/C: 006000024241
IBAN: IT52 U 07072 02400 006000024241
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. 000013101407Capitale sociale interamente versato:
euro 1.188.000
Codice Fiscale e Registro Imprese:
00322800376
Partita I.V.A.:
00503151201
R.E.A. Bologna 54016

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

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 prodotti elastomeri
UNI EN 550	Febbraio 96	Validazione della sterilizzazione ad Ossido di Etilene
UNI EN 556	Aprile 2002	Caratteristiche di un prodotto etichettato "STERILE"
UNI EN 724	Luglio 96	Guida all'applicazione della ISO 9002 + EN 46002
EN 868-2:2002	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 tessuti utilizzati per la fabbricazione di compresse.
UNI EN 1644-2	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. 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 accettabile LQA
UNI EN 2859-2	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
UNI EN ISO 10993.11	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.	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 Cottoniera, 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 Zabban

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



CERTIFICATO n. **4613/0**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ 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 ATTIVITA'
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.*

Referirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della Norma ISO 9001:2000
Refer to Quality Manual for details of application to ISO 9001:2000 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
06/05/2008

Data di scadenza
Expiring date
09/08/2010

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

CISQ is a member of



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.



SGQN 004A
SGA N° 0050
PRD N° 004B
SCR N° 006F

Member degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA e IAF
Signatory of EA and IAF Mutual Recognition Agreements

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

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

**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



René Wasmer

President of IQNET



Gianrenzo Prati

President of CISQ

IQNet partners:*

AENOR Spain AFAQ AFNOR France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China
CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark EI OT Greece FCAB Brazil
FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONFEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland
IRAM Argentina IQA Japan KFO Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Iceland 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 St Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vinçotte 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*



www.icim.it

CERTIFICATO n. 4614/0
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 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.*

Ritornarsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della Norma ISO 9001:2000.
Refer to Quality Manual for details of application to ISO 9001:2000 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
06/05/2008

Data di scadenza
Expiring date
17/09/2010

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

CISQ is a member of



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.

SINERT

ACCORDI DI RICONOSCIMENTO E RECIPROCA

SGQN N° 004A
SGA N° 005D
PREI N° 004B
SCR N° 006F

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

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

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



René Wüster

President of IQNET



Gianrenzo Prati

President of CISQ

IQNet partners*:

AENOR Spain AFAQ AENOR France AIB-Vinçotte International Belgium ANCF Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China
CQM China COS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTIC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBPC Poland QMI Canada
Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SH Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia YUGS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AENOR, AIB-Vinçotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global

*The list of IQNet partners is valid in 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

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

