

Garza in compresse stese sterili**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 DICHIARAsotto la propria responsabilità che il dispositivo medico :
“ **garza in compresse stese sterili – ns. cod. 1206561515M** ”

- È un dispositivo medico Classe Is
- 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 alle 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 02-19 valido fino al 09-11-2022

Calderara di Reno, lì 28-10-19

Carica/firma

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