

**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](mailto:company@farmaczabban.it)

**DMR027-07-03 dco****Rev. 04  
10/04/19****Compresse 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 :

**“compresse piegate di garza idrofila con e senza filo di bario sterili – ns. cod. 1206043640M”**

- 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)