



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0059-17**
Certificate no.

Addendum n° **02-19**
addendum no.

Data prima emissione **10.11.2017**
First issue date
Data di emissione corrente **28.10.2019**
Current issue date
Data di scadenza **09.11.2022**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by*

FARMAC ZABBAN S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:

Via Persicetana, 26 – 40012 Calderara di Reno (BO) ITALIA

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Persicetana, 26 – 40012 Calderara Di Reno (BO) Italia
Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Persicetana, 26 – 40012 Calderara Di Reno (BO) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0059-17

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

02-19

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Abbassalingua (Wooden tongue depressors)</i>	220010XXXX
<i>Spatole di Ayre (Ayre spatola)</i>	220323XXXX
<i>Borse per urina sterili (sterile urin bags)</i>	270102XXXXX; 270106XXXXX
<i>compresse oculari ovali sterili (sterile oval eye pads)</i>	120857XXXXX
<i>compresse oculari adesive sterili (sterile adhesive eye island dressings)</i>	120618XXXXX; 120653XXXXX; 120654XXXXX
<i>Garza in compresse stese sterili, per medicazioni (Sterile gauze swabs)</i>	120625XXXXX; 120634XXXXX; 120646XXXXX; 120656XXXXX; 120657XXXXX; 159902XXXXX; 159907XXXXX; 159908XXXXX
<i>Garza, in busta (Gauze in pouch)</i>	120371XXXXX; 120373XXXXX

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0059-17

Addendum n°
addendum no.

02-19

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Tappi Sterili Per Cateteri Urinari</i> (sterile catheter plugs)	280349XXXXX
<i>Tappi Sterili Luer Lock</i> (sterile plugs luer lock)	210033XXXXX
<i>Guanti in lattice monouso, con e senza polvere, sterili</i> (sterile disposable latex gloves with and without powder)	290186XXXXX; 290187XXXXX
<i>Guanti in polietilene monouso sterili</i> (sterile polyethylene disposable gloves)	290186XXXXX

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi





Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0059-17

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

02-19

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Guanti in vinile monouso, con e senza polvere, sterili (sterile disposable vinyl gloves, with and without powder)</i>	<i>290186XXXXX¹</i>
<i>Guanti in cotone sterili (sterile cotton gloves)</i>	<i>290184XXXXX¹</i>

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Compresse di Tnt con alluminio per tracheotomia sterili (non woven sterile aluminium dressings for tracheotomy)</i>	<i>140061XXXXX¹</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0059-17**
The Certificate no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **02-19**
addendum no.

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Kit composti per medicazione</i> (Surgical sets)	N/A
<i>Kit composti</i> (Sets)	220070XXXXX ¹ ; 220072XXXXX ¹ ; 220075XXXXX ¹ ; 220078XXXXX ¹ ; 140070XXXXX ¹ ; 140071XXXXX ¹ ; 140072XXXXX ¹ ; 140080XXXXX ¹ ; 1411XXXXXX ² ; 1421XXXXXX ³

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0059-17

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

02-19

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Medicazioni sterili con cerotto (Sterile adhesive dressings)</i>	<i>120631XXXXX; 120632XXXXX; 132001XXXXX; 132002XXXXX; 132003XXXXX; 132004XXXXX; 132006XXXXX; 170132XXXXX; 170133XXXXX; 200000XXXXX¹</i>
<i>Ovatta di cotone idrofilo (Cotton wool)</i>	<i>110117XXXXX; 110118XXXXX; 110130XXXXX; 110132XXXXX; 110134XXXXX; 110164XXXXX¹</i>
<i>Ovatta ortopedica agugliata in bende (Orthopedic padding)</i>	<i>130965XXXXX; 130966XXXXX; 130974XXXXX; 130975XXXXX; 15992XXXXXX; 13097XXXXXX;</i>
<i>Farmacero Strip in TNT (non woven strips Farmacero)</i>	<i>200000XXXXX¹</i>
<i>Farmacero Strip in Polietilene (polyethylene strips Farmacero)</i>	<i>200000XXXXX¹</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0059-17**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **02-19**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Benda elastica autoadesiva premifistola (Elastic autoadhesive cofix bandages)</i>	<i>250084XXXXX¹</i>

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Speculum vaginale (Vaginal speculum)</i>	<i>220335XXXXX¹</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0059-17

Addendum n°
addendum no.

02-19

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹ La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto e la sua composizione, mentre la parte variabile contraddistinta da XXXX o XXXXX ne identifica la misura o dimensione.

² 141 identifica la famiglia dei codici per medicazione

2 identifica la classe del dispositivo (2= classe IIa)

XXXXXX è un numero progressivo che identifica la singola tipologia di dispositivo

³ 142 identifica la famiglia dei codici per chirurgia

2 identifica la classe del dispositivo (2= classe IIa)

XXXXXX è un numero progressivo che identifica la singola tipologia di dispositivo

On the basis of the criteria used for the codification presented by the Company and filed by this Notified Body, the above code/s has/have the following meaning:

¹ The coding is composed of a fixed part which identifies the product and its composition, while the part characterized by variable XXXX or XXXXX identifies the extent or size.

² 141 identifies the family of codes for medication

2 identifies the class of device (class IIa = 2)

XXXXXX is a sequential number that identifies each type of device.

³ 142 identifies the family of codes for surgery

2 identifies the class of device (class IIa = 2)

XXXXXX is a sequential number that identifies each type of device

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 391/19

Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 391/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

FARMACEUTICI -
MEDICAZIONE - ARTICOLI
CHIRURGICI -*FARMAC -
ZABBAN S.P.A.
Via Persicetana, 26 40012
Calderara di Reno BO

15/05/2023

**Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 72006**

A chi di dovere,

Conferma dello stato di una acquisizione di contratto formale, per effettuazione di di Audit di sorveglianza nell'ambito del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

La presente lettera conferma che, ICIM SPA, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 sul NANDO, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII dell'MDR con il seguente produttore:

FARMACEUTICI - MEDICAZIONE - ARTICOLI CHIRURGICI -*FARMAC - ZABBAN
S.P.A.
Via Persicetana, 26 40012 Calderara di Reno BO

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'ente nazionale di controllo non ha ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE (MDD) che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi della MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

Di seguito sono riportati i tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificata dalla (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

A nome dell'Organismo Notificato,
 ICIM SPA
 Piazza Don Enrico Mapelli, 75
 2099 Sesto San Giovanni MI
 Identificazione su NANDO CE0425

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Compresse piegate in garza idrofila e TNT	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Medicazioni adesive in TNT e trasparenti	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Compresse oculari con e senza cerotto	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Dispositivi in garza medicati allo iodoformio	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Compresse stese in garza	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Laparatomiche di garza idrofila e TNT	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Zaffi di garza idrofila	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Compresse tagliate sterili in TNT	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Tamponi in garza idrofila e tnt	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Siringhe monouso con e senza ago	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Siringhe schizzettoni	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Guanti medicali	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Abbassalingua	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Borse per urina	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Tappi per cateteri e luer lock	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Cerotti	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Benda premifistola	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Kit sterili	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Kit sterili	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19
Speculum vaginali	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Soluzione fisiologica	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Spatole di Ayre	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Compresse in TNT per tracheostomia	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Cerotti per sutura	Classe IIa	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Guanti in cotone	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 02-19 CE 0373
Medicazione all'idrogel	Classe IIb	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 CE 0373
Farmactive schiuma PU	Classe IIb	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Garza paraffinata	Classe IIb	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 addendum 03-19 CE 0373
Medicazioni avanzate - Idrocolloidi	Classe IIb	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 CE 0373
Medicazioni avanzate - Alginati	Classe IIb	N.A.	Certificato n. QCT-0059-17 CE 0373

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

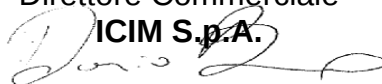
Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2023/05/15	72006	Emissione iniziale
AAAA/MM/GG	XXXXXXXXXX	Aggiunta del dispositivo XYZ all'elenco
AAAA/MM/GG	XXXXXXXXXX	Rimozione del dispositivo XYZ dall'elenco

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito al contenuto della presente offerta, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Edoardo Dossena
Product Sales Manager Certificazione
Prodotto, Ispezioni e Direttive
ICIM S.p.A.



Dott. Dario Bruno
Direttore Commerciale
ICIM S.p.A.



Nota:

Sul sito www.icim.it sono disponibili i seguenti documenti:

- Regolamenti per la certificazione relativi ai servizi oggetto della presente offerta.
- Schema di certificazione Regolamento (UE) 2017/745 (0209CS)
- Manuale uso marchio certificazione ICIM (0260CR)
- Regolamento generale ICIM per l'erogazione dei servizi (0001CR)
- Regolamento per la Certificazione dei sistemi di gestione (0002CR)
- Regolamento di Prodotto e Servizi (0003CR)