

**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 DICHIARA**

sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico :  
“ **garza in compresse stese sterili – ns. cod. 1206562020M** ”

- 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)

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Marco Gruppioni', written over the printed name.