

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 "**BENDA**

ORLATA", 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 IIa;
- La progettazione dei dispositivi in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE;
- Il processo di sterilizzazione è conforme a quanto prescritto ed applicabile nell'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE (Garanzia della Qualità della Produzione), così come accertato e riconosciuto il 30.08.2008 dall'Organismo Notificato n° 0373 (Istituto Superiore di Sanità) con il certificato n° 062 QPZ 770.

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, **08 APR. 2010**

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

