

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

DMR024-07-01 dco

Rev. 04

28/10/19

Comprese oculari adesive 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 :

“ compresse oculari adesive sterili”

- 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 e prorogato fino al 31-12-2028 ai sensi del Regolamento 607/2023, parag 3 bis modifica art 120 del Reg UE 745/2017

Calderara di Reno, lì 28-10-19

FARMAC-ZABBAN S.p.A.L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban