



GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE

Fabbricante

Farmac-Zabban S.p.A

Via Persicetana 26 - 40012 Calderara Di Reno (Bologna)

ST033-dico

Rev 00
03/05/2021

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

Nome Fabbricante: FARMAC - ZABBAN S.P.A.
Manufacturers Name:

Indirizzo Fabbricante: Via Persicetana 26 – Calderara di Reno
Manufacturer Address: 40012 (Bologna) - ITALY

SRN (EUDAMED in fase di rilascio)
(Numero di Registrazione Unico):
(Single Registration Number):

Nome del Rappresentante Autorizzato Non Applicabile
(se applicabile) Not Applicable
Authorized Representative Name
(if applicable):

Indirizzo del Rappresentante Europeo Non Applicabile
Autorizzato (se applicabile) Not Applicable
Authorized European Representative
Address
(if applicable):

UDI-DI di base 8000246010033M3
Basic UDI-DI:

Nome del (dei) Dispositivo (i): GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE
Name of the Device (s):

Destinazione d'uso del prodotto: Dispositivo medico monouso, impiegato a
Indication for use: scopo protettivo per evitare il rischio di
contaminazione incrociata tra paziente ed
operatore. E' utilizzato per esaminazioni,
esplorazioni, diagnosi, procedure terapeutiche
o come barriera contro agenti esterni.
Disposable medical device, used for protective
purposes to avoid the risk of cross-
contamination between patient and operator. It
is used for examinations, explorations,



GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE

Fabbricante

Farmac-Zabban S.p.A

Via Persicetana 26 - 40012 Calderara Di Reno (Bologna)

ST033-dico

Rev 00
03/05/2021

Codice Dispositivo:

Product code:

diagnoses, therapeutic procedures or as a barrier against external agents.

Non sterili con polvere: 2901860204; 2901860201; 2901860202; 2901860203; 2901860205.

Non sterili senza polvere: 2901870104; 2901870101; 2901870102; 2901870103; 2901870105

Classificazione:

Classification:

Classe / Class: I

Valutazione della Conformità:

Conformity Assessment Route



Procedure di valutazione della conformità "UE" in accordo all'art. 52 comma 7 ed Allegati II e III del Regolamento UE 2017/745.

Conformity Assessment Procedure according to art.52 paragraph 7 and Annex II + III of Regulation (EU) 2017/745.

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di FARMAC - ZABBAN S.P.A.

Con la presente dichiariamo che il dispositivo medico sopra indicato soddisfa le disposizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 per i dispositivi medici.

Questa dichiarazione è supportata dall'approvazione del sistema di qualità ISO 13485 emessa da Organismo di certificazione ICIM

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del fabbricante.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of FARMAC - ZABBAN S.P.A.

We hereby declare that the medical device specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by [NOTIFIED BODY].

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Via Persicetana 26 –
Calderara di Reno
40012 (Bologna) - ITALY

Marco Gruppioni
Responsabile del rispetto della Normativa

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

Data 03/05/2021