

## 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](mailto:company@farmaczabban.com)

**LOTTO N. - RIF. - ECC.**

Descrizione Articolo

**Cod. Listino**

**Confezione: (nr. pezzi e tipo di confezione)**




**Imballo: (nr. pezzi e tipo di imballo)**

**Marca e Casa Produttrice : FARMAC-ZABBAN S.p.A**

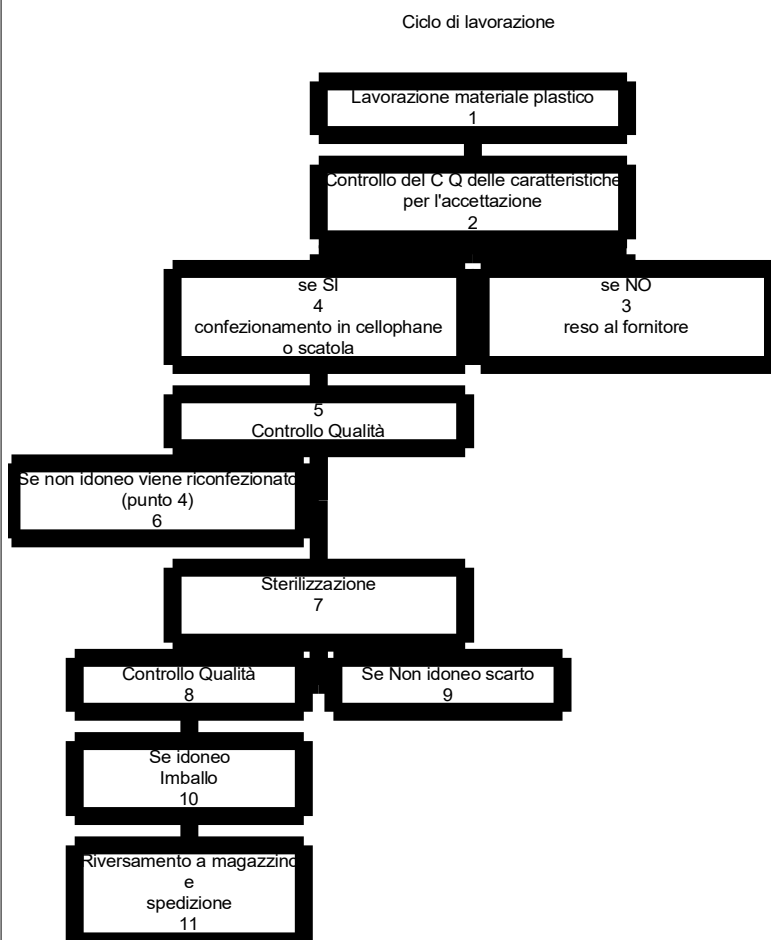
**CLASSE - MARCHIO CE**

**FARMAC - ZABBAN S.p.A.**  
L'Amministratore Unico  
(Dr. Gino Zabban)

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

IVDR 01	Descrizione:	data	n°pag.	rev. n°
	Contenitori per urina	Gennaio 2005	5	00 del 01/2005
Compilazione		Verifica	Approvazione	
firma:  data: Gennaio 2005	firma:  data: Gennaio 2005	firma:  data: Gennaio 2005		
<b>Scopo:</b> Fornire agli enti interessati la documentazione sufficiente alla produzione dei contenitori per urina				
<b>Campo d'applicazione:</b> Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno.				
<b>Revisione</b> Il presente IVDR è in revisione 0, in quanto di prima emissione.				
Il seguente IVDR è relativo ai dispositivi all'interno del listino di vendita e per tutti i prodotti appartenenti alla stessa tipologia, ma che presentano caratteristiche dimensionali, misure e confezioni, diverse da quelle riportate all'interno dello stesso.				
<b>- IVDR 01 – Sez. 1 –</b> <b>- Caratteristiche particolari del prodotto -</b>				
<p>Nell'ambito dei dispositivi medici in vitro la FARMAC-ZABBAN propone due tipologie di contenitori per la raccolta delle urine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Provetta per urine: <b>TUBE-STERIL</b>: provetta graduata sterile di capacità 10 ml in polipropilene neutro e con tappo a pressione. Nella confezione provvista di scatola è disponibile un'etichetta per la registrazione dei dati</li> <li>• Contenitore per urine: <b>URIN-STERIL</b>: contenitore graduato sterile di capacità 125 ml in polipropilene neutro e tappo a vite pigmentato di blue. Presenza sul contenitore di un apposito spazio per poter scrivere i dati.</li> </ul> <p>I dispositivi presenti in questo IVDR sono dichiarati esenti da lattice "Latex free".</p> <p><b>Confezionamento</b> Entrambi gli articoli sono forniti in confezioni singole di cellophane termosaldato o confezioni singole di cellophane e scatola. Sull'involucro di cellophane sono riportati numero di lotto e data di scadenza. Le confezioni singole o in cellophane o in scatola sono poste in imballi secondari di cartone in numero di pezzi variabile. Ogni imballo riporta una breve descrizione dell'articolo, la quantità contenuta, il numero di lotto, la data di scadenza e il <b>MARCHIO CE</b>.</p> <p><b>Sterilizzazione.</b> Prodotti sterilizzati a raggi gamma.</p> <p><b>Validità</b> Se conservati secondo modalità di seguito indicate, a confezione originale integra, i prodotti hanno validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.</p> <p><b>Applicazioni:</b> I presenti dispositivi sono da adibirsi <b>unicamente</b> per la raccolta delle urine per le successive analisi cliniche a cura del centro di analisi abilitato. I presenti Dispositivi sono considerati MONOUSO e quindi non riutilizzabili.</p> <p><b>Avvertenze:</b> Prima dell'uso accertarsi che le confezioni siano perfettamente integre, che abbiano ben leggibile l'etichettatura di accompagnamento riportante LOTTO e DATA Di SCADENZA e che i tappi siano posizionati in sede.</p> <p><b>Conservazione</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da sorgenti di calore. Non utilizzare i dispositivi dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.</p>				

**- IVDR 01 – Sez. 2 -  
- Ciclo di Lavorazione -**



- 1) Lavorazione del materiale plastico in polipropilene, stampaggio e levigatura
- 2) Controllo della corretta lavorazione: se si punto 4 se difettosi reso al fornitore (punto 3)
- 3) Reso a fornitore.
- 4) Per prodotti conformi confezionamento in involucri di cellophane o in scatola
- 5) Controllo a campione della corretta realizzazione delle singole confezioni
- 6) Riconfezionamento dei prodotti non conformi
- 7) Sterilizzazione a raggi gamma
- 8) Controllo lab. C. Q. della corretta esecuzione del processo di sterilizzazione: se prodotto sterile punto 10, se non sterile punto 9
- 9) Scarto.
- 10) Imballaggio.
- 11) Riversamento a magazzino. e spedizione

**- IVDR 01 – Sez. 3 -**  
**- Documentazione tecnica -**

**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

<b>Indirizzo</b>	Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
<b>Tel. / Fax</b>	+39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447
<b>e-mail</b>	<a href="mailto:company@farmaczabban.com">company@farmaczabban.com</a>

## Scheda Tecnica

**Capacità nominale**

- |               |                   |
|---------------|-------------------|
| - URIN-STERIL | <b>125 ml max</b> |
| - TUBE-STERIL | <b>12 ml max</b>  |

**Unità di riempimento massimo**

- |               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| - URIN-STERIL | <b>tacca indicante 125 ml</b> |
| - TUBE-STERIL | <b>tacca indicante 12 ml</b>  |

**Contenitore****Polipropilene neutro****Tappo**

- |              |   |
|--------------|---|
| -URIN-STERIL | <b>Tappo a vite in polipropilene<br/>Pigmentato di bleu</b> |
| -TUBE-STERIL | <b>Tappo a pressione neutro</b>                             |

**Sterili****Si****Monouso****Si**

**FARMAC-ZABBAN S.p.A****Indirizzo**  
**Tel. / Fax**  
**e-mail**Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)  
+39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447  
[company@farmaczabban.com](mailto:company@farmaczabban.com)

## Dichiarazione di Conformità

La ditta FARMAC-ZABBAN S.p.A., con sede in Calderara di Reno (BO), dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi “ **URIN-STERIL e TUBE-STERIL**”, fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa FARMAC-ZABBAN S.p.A soddisfano a tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

A tale scopo la scrivente dichiara e garantisce che:

- I dispositivi in oggetto soddisfano, per quanto applicabile, i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE;
- I dispositivi in oggetto **non sono inclusi nell'Allegato II della succitata direttiva**
- I dispositivi in oggetto **non sono destinati alla valutazione delle prestazioni**
- I dispositivi in oggetto **non sono destinati per test autodiagnostici**

Calderara di Reno,

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

