

# 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  
[m.gruppioni@farmaczabban.it](mailto:m.gruppioni@farmaczabban.it) [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

## Presentazione Prodotto

### LOTTO N. 1

## Aghi ipodermici standard per iniezione e prelievo senza dispositivo di sicurezza

La scrivente Farmac Zabban S.p.A. **dichiara** quanto segue:

- L'articolo proposto è in possesso della marcatura CE 0086
- Appartiene alla Classe IIa
- Risponde ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", recepita con D. Lgs. Del 24 Febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni ed al D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);
- E' conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario ed ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura ed a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura;
- Al momento della consegna, il prodotto presenterà una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità;
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione sarà costante nel corso della fornitura e dichiarato nella presente documentazione;
- Il materiale di confezionamento è resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso;
- I prodotti sono confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengono alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

**Marca Sol-M**

**Casa Produttrice** SOL-MILLENNIUM MEDICAL Inc.

**Rappresentante Europeo** OBELIS s.a.

Aghi ipodermici monouso sterili, apirogeni, in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente. Punta a triplice affilatura per favorire una introduzione facile ed atraumatica. Di agevole penetrazione e scorrevolezza nel passaggio attraverso i tessuti. Sufficientemente robusti e duttili, tali da non spezzarsi se piegati ad angolo retto. Gli aghi si connettono in modo saldo a tutte le siringhe in uso. Gli stessi sono muniti di copriago in materiale plastico di facile rimozione. Sono perfettamente puliti e privi di scorie di produzione. Il cono è dotato di attacco Luer/Luer-Lock, è in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago. Il cono è ben saldato all'ago con collante biocompatibile. Codice colore secondo le Norme Internazionali. Nelle seguenti misure:

### Gamma di misure offerte :

calibro 18G x 1 1/2"	mm 1,2 x 40	<b>Codice ns. listino</b> 2100304102	REF 111815
calibro 19G x 1 1/2"	mm 1,1 x 40	<b>Codice ns. listino</b> 2100304101	REF 111915
calibro 20G x 1 1/2"	mm 0,9 x 40	<b>Codice ns. listino</b> 2100303301	REF 112015
calibro 21G x 1 1/2"	mm 0,8 x 40	<b>Codice ns. listino</b> 2100303302	REF 112115
calibro 22G x 1 1/4"	mm 0,7 x 32	<b>Codice ns. listino</b> 2100303303	REF 1122125
calibro 23G x 1 1/4"	mm 0,6 x 32	<b>Codice ns. listino</b> 2100303304	REF 1123125
calibro 23G x 1"	mm 0,6 x 25	<b>Codice ns. listino</b> 2100303305	REF 112310
calibro 25G x 5/8"	mm 0,5 x 16	<b>Codice ns. listino</b> 2100303306	REF 112506

## 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

[m.gruppioni@farmaczabban.it](mailto:m.gruppioni@farmaczabban.it) [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

### Misure disponibili oltre quelle offerte :

calibro 18G x 1"	mm 1,2 x 25	REF 111810
calibro 18G x 2"	mm 1,2 x 50	REF 111820
calibro 19G x 1"	mm 1,1 x 25	REF 111910
calibro 19G x 2"	mm 1,1 x 50	REF 111920
calibro 20G x 1"	mm 0,9 x 25	REF 112010
calibro 21G x 1"	mm 0,8 x 25	REF 112110
calibro 21G x 2"	mm 0,8 x 50	REF 112120
calibro 22G x 1"	mm 0,7 x 25	REF 112210
calibro 22G x 1 1/2"	mm 0,7 x 40	REF 112215
calibro 23G x 3/4"	mm 0,6 x 18,5	REF 112334
calibro 23G x 1 1/2"	mm 0,6 x 40	REF 112315
calibro 24G x 1"	mm 0,55 x 25	REF 112410
calibro 25G x 1"	mm 0,5 x 25	REF 112510
calibro 25G x 1 1/2"	mm 0,5 x 40	REF 112515
calibro 26G x 3/8"	mm 0,45 x 10	REF 112638
calibro 26G x 1/2"	mm 0,45 x 12,5	REF 112612
calibro 26G x 5/8"	mm 0,45 x 16	REF 112658
calibro 27G x 1/2"	mm 0,4 x 12,5	REF 112705
calibro 27G x 3/4"	mm 0,4 x 18,5	REF 112734
calibro 29G x 1/2"	mm 0,33 x 12,5	REF 112905
calibro 30G x 1/2"	mm 0,3 x 12,5	REF 113005
calibro 30G x 1"	mm 0,3 x 25	REF 113010

**Confezione :** Singola resistente, in blister di carta per uso medicale stampata e film trasparente, con invito all'apertura ed apertura peel-open. I blister sono posti in astuccio di cartoncino stampato, contenente 100 Pz.

**Imballo:** Scatola di cartone resistente contenente 1.000 Pz.

**Codice CND** A01010101

**Numero di Repertorio** 1006946



Lotto N. 1



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

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

**TRADUZIONE:**

**SCHEDA TECNICA AGHI IPODERMICI STERILI**

**Definizione**

- ago sterile ipodermico monouso, apirogeno, non tossico

**Caratteristiche generali**

- SUS 304 acciaio inossidabile
- elemento centrale dell'ago e cappuccio in polipropilene di grado medico
- ago con angolo triplo

**Applicazione**

- per uso con la siringa per l'iniezione di farmaci o prelievo di fluidi corporei

**Dispositivo Medico in accordo alla Direttiva dei Dispositivi Medici CEE 93/42 modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.**

Classe IIa

**Conformità**

- ISO 9626, tubi per aghi in acciaio inossidabile per la produzione di dispositivi medici
- ISO 594-1, Luer Hub conico 6%
- ISO 7864, aghi ipodermici monouso
- ISO 2859, pianificazione campionamento
- ISO 6009, identificazione del codice del colore
- EN ISO 11135-1, sterilizzazione
- ISO 10993, biocompatibilità
- Assicurazione Sistema Qualità: in accordo a ISO 13485:2003

**Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203**  
**Lawrenceville Georgia 30043 USA**  
**ufficio 404.973.2200 fax 404.973.2212**  
[www.sol-millenniumna.com](http://www.sol-millenniumna.com)

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE  
E STABILIMENTO:  
Via Persicetana, 26  
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY  
Tel. +39 051318411  
Fax +39 051318472  
[www.farmaczabban.it](http://www.farmaczabban.it)  
[company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

Banche:  
EMILBANCA S.C.R.L.  
CIN: T ABI: 07072 CAB: 02410 C/C: 029000605037  
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037  
UNICREDIT CORPORATE BANKING S.p.A.  
CIN: D ABI: 03226 CAB: 37060 C/C: 000000551749  
IBAN: IT41 D 03226 37060 000000551749  
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:  
euro 1.188.000  
Codice Fiscale e Registro Imprese:  
00322800376  
Partita I.V.A.:  
00503151201  
R.E.A. Bologna 54016



**FARMAC - ZABBAN s.p.A.**

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

**TRADUZIONE:**

**SCHEDA TECNICA AGHI IPODERMICI STERILI**

**Smaltimento**

- in accordo alle leggi applicabili

**Processo produttivo**

- aree integrate di alta automazione in Camere Bianche di classe 100,000 (ISO Classe 8)

**Controllo Qualità**

- controlli qualità nel processo 100% e con la pianificazione di campionamento in accordo alla normativa ISO 2859

**Imballo**

**Le etichette e/o gli imballi devono avere i seguenti dettagli:**

- definizione del prodotto
- marchio CE
- dimensione
- Produttore
- Metodo di sterilizzazione
- dettagli di scadenza
- istruzione di conservazione
- codice a barre prodotto

**Materiali dell'imballo**

<b>Componente</b>	<b>Materiale</b>	<b>Conformità</b>
blister singolo	carta medica vassoio termoformato in accoppiato PP+PE	FDA (21CFR 176-170) D.M. 21-03-73 e le seguenti modifiche
cartone	carta corrugata	G.I.F.C.O.
scatola	carta corrugata	G.I.F.C.O.

**Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203**  
**Lawrenceville Georgia 30043 USA**  
**ufficio 404.973.2200 fax 404.973.2212**  
[www.sol-millenniumna.com](http://www.sol-millenniumna.com)

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE  
E STABILIMENTO:  
Via Persicelana, 26  
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY  
Tel. +39 051318411  
Fax +39 051318472  
[www.farmaczabban.it](http://www.farmaczabban.it)  
[company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

Banche:  
EMILBANCA S.C.R.L.  
CIN: T ABI: 07072 CAB: 02410 C/C: 029000605037  
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037  
UNICREDIT CORPORATE BANKING S.p.A.  
CIN: D ABI: 03226 CAB: 37060 C/C: 000000551749  
IBAN: IT41 D 03226 37060 000000551749  
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:  
euro 1.188.000  
Codice Fiscale e Registro Imprese:  
00322800376  
Partita I.V.A.:  
00503151201  
R.E.A. Bologna 54016



# FARMAC - ZABBAN S.p.A.

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

## TRADUZIONE:

### SCHEDA TECNICA AGHI IPODERMICI STERILI

#### Produttore:

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltd., 252 Yongqiang Road, Ouhai, Wenzhou, China 325024

#### Specifiche tecniche:

Componente	Materiale	Conformità
elemento centrale dell'ago	polipropilene di grado medicale non tossico	Direttiva 72/2002 CEE
cannula	acciaio inossidabile AISI 304	ISO 9626
parte di protezione	polipropilene di grado medicale non tossico	Direttiva 72/2002 CEE
colla	colla loctite non tossica	Direttiva EEC91/155
Sterile	sì	
Lattice	no	
data di scadenza	5 anni dalla data di produzione con confezione integra	
Istruzioni di conservazione	conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da sostanze chimiche	

#### Prodotto di sterilizzazione

- Gas Ossido di Etilene in accordo alla normativa EN ISO 11135-1

#### Biocompatibilità

- il prodotto è stato sottoposto con successo ai test di biocompatibilità richiesti dalla normativa ISO 10993 per la citotossicità, test di irritazione, test di sensibilità e emolisi

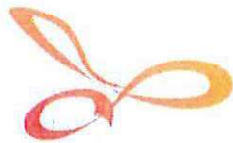
**Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203**  
**Lawrenceville Georgia 30043 USA**  
**ufficio 404.973.2200 fax 404.973.2212**  
[www.sol-millenniumna.com](http://www.sol-millenniumna.com)

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE  
E STABILIMENTO:  
Via Persicelana, 26  
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY  
Tel. +39 051318411  
Fax +39 051318472  
[www.farmaczabban.it](http://www.farmaczabban.it)  
[company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

Banche:  
EMILBANCA S.C.R.L.  
CIN: T ABI: 07072 CAB: 02410 C/C: 029000605037  
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037  
UNICREDIT CORPORATE BANKING S.p.A.  
CIN: D ABI: 03226 CAB: 37060 C/C: 000000551749  
IBAN: IT41 D 03226 37060 000000551749  
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:  
euro 1.188.000  
Codice Fiscale e Registro Imprese:  
00322600376  
Partita I.V.A.:  
00503151201  
R.E.A. Bologna 54016





**SOL-MILLENNIUM<sup>®</sup>**  
*Building a healthier tomorrow*

## **STERILE HYPODERMIC NEEDLE TECHNICAL INFORMATION**

### **Definition**

- Disposable, pyrogen free, non-toxic sterile hypodermic needle.

### **General features**

- SUS 304 Stainless Steel
- Medical grade polypropylene Hub and Cap
- Needle with triple angle

### **Application**

- For use with syringe to inject medications or withdraw body fluids

**Medical device according to the Medical Device Directive CEE 93/42**  
**Modified by the Directive 2007/47/CE**

Class IIa

### **Conformity**

- ISO 9626, Tubes for stainless steel needles for the production of medical devices
- ISO 594-1, Conical Luer Hub 6%
- ISO 7864, Hypodermic disposable needle
- ISO 2859, Sampling plan
- ISO 6009, Identification Colour's code
- EN ISO 11135-1, Sterilization
- ISO 10993, Biocompatibility
- Quality Assurance System: according to ISO 13485:2003

Sol-Millennium Medical Inc.  
5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203 • Lawrenceville, Georgia 30043 USA  
Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212  
[www.sol-millenniumna.com](http://www.sol-millenniumna.com)



**SOL-MILLENNIUM®**  
*Building a healthier tomorrow*

## STERILE HYPODERMIC NEEDLE TECHNICAL INFORMATION

### Disposal

- In compliance with applicable laws.

### Productive process

- Integrated areas of high automation in Clean Rooms of class 100,000 (ISO Class 8)

### Quality Control

- Quality controls in process 100% and with sampling plan according to ISO 2859 norm.

### Packaging

Labels and/or packages have the following:

Product definition
CE Mark
Dimension
Manufacturer
Method of sterilization
Expiry data
Storage instructions
Product bar code

### Packaging material

Component	Material	Conformity
Single Blister	Medical Paper	FDA (21CFR 176-170
	Thermoformed tray in coupled PP + PE	D.M.21-03-73 and the following modifications
Box	Corrugated paper	G.I.F.C.O.
Case	Corrugated paper	G.I.F.C.O.

Sol-Millennium Medical Inc.

5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203 • Lawrenceville, Georgia 30043 USA

Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212

[www.sol-millenniumna.com](http://www.sol-millenniumna.com)



**SOL-MILLENNIUM<sup>®</sup>**  
*Building a healthier tomorrow*

## STERILE HYPODERMIC NEEDLE TECHNICAL INFORMATION

### Manufacturer

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., LTD, 252 Yongqiang Rd., Ouhai, Wenzhou, Chins 325024.

### Technical specifications

Component	Material	Conformity
Hub	Polypropylene non-toxic medical use	Directive 72/2002 CEE
Cannula	Inox steel AISI 304	ISO 9626
Shield	Polypropylene non-toxic medical use	Directive 72/2002 CEE
Glue	Loctite non-toxic glue	Directive EEC91/155

Sterile	Yes
Latex	No
Expiry date	5 years from the production date if package is not damaged
Storage instructions	Store in cool, dry place away from chemical substances

### Product sterilization:

- Gas Ethylene Oxide according to norm EN ISO 11135-1

### Biocompatibility:

- The product has successfully undergone the biocompatibility tests required by ISO 10993 for Cytotoxicity, Irritation Test, Acute Systemic Test, Sensitization Test and Haemolysis.

Sol-Millennium Medical Inc.  
5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203 • Lawrenceville, Georgia 30043 USA  
Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212  
[www.sol-millenniumna.com](http://www.sol-millenniumna.com)



# Ago ipodermico SOL-M™

Con marchio CE

Numero di riferimento	Descrizione del prodotto	Calibro	Diametro esterno (mm)	Lunghezza		Indicazioni*			
				(mm)	(pollici)				
113112	Ago ipodermico SOL-M™ 31G* 1/2	31G	0.25 mm	12.5 mm	1/2"	SC			
113010	Ago ipodermico SOL-M™ 30G*1	30G	0.3 mm	25 mm	1"	SC			
113005	Ago ipodermico SOL-M™ 30G* 1/2	30G	0.3 mm	12.5 mm	1/2"	SC			
112905	Ago ipodermico SOL-M™ 29G*1/2	29G	0.33 mm	12.5 mm	1/2"	SC	ID		
112734	Ago ipodermico SOL-M™ 27G*3/4	27G	0.4 mm	18.5 mm	3/4"	SC	ID		
112705	Ago ipodermico SOL-M™ 27G*1/2	27G	0.4 mm	12.5 mm	1/2"	SC	ID		
112658	Ago ipodermico SOL-M™ 26G*5/8	26G	0.45 mm	16 mm	5/8"	SC	ID		
112612	Ago ipodermico SOL-M™ 26G*1/2	26G	0.45 mm	12.5 mm	1/2"	SC	ID		
112638	Ago ipodermico SOL-M™ 26G*3/8	26G	0.45 mm	10 mm	3/8"	SC	ID		
112515	Ago ipodermico SOL-M™ 25G*1 1/2"	25G	0.5 mm	40 mm	1 1/2"	SC	ID	IM	IA
112510	Ago ipodermico SOL-M™ 25G*1	25G	0.5 mm	25 mm	1"	SC	ID	IM	IA
112506	Ago ipodermico SOL-M™ 25G*5/8	25G	0.5 mm	16 mm	5/8"	SC	ID	IM	IA
112410	Ago ipodermico SOL-M™ 24G*1	24G	0.55 mm	25 mm	1"	SC		IM	IA
112315	Ago ipodermico SOL-M™ 23G*1 1/2	23G	0.6 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV IA
1123125	Ago ipodermico SOL-M™ 23G*1 1/4	23G	0.6 mm	32 mm	1 1/4"			IM	IV IA
112310	Ago ipodermico SOL-M™ 23G*1	23G	0.6 mm	25 mm	1"			IM	IV IA
112334	Ago ipodermico SOL-M™ 23G*3/4	23G	0.6 mm	18.5 mm	3/4"			IM	IV IA
112215	Ago ipodermico SOL-M™ 22G*1 1/2	22G	0.7 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV IA
1122125	Ago ipodermico SOL-M™ 22G*1 1/4	22G	0.7 mm	32 mm	1 1/4"			IM	IV IA
112210	Ago ipodermico SOL-M™ 22G*1	22G	0.7 mm	25 mm	1"			IM	IV IA
112120	Ago ipodermico SOL-M™ 21G*2	21G	0.8 mm	50 mm	2"			IM	IV IA
112115	Ago ipodermico SOL-M™ 21G*1 1/2	21G	0.8 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV IA
112110	Ago ipodermico SOL-M™ 21G*1	21G	0.8 mm	25 mm	1"			IM	IV IA
112015	Ago ipodermico SOL-M™ 20G*1 1/2	20G	0.9 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV
112010	Ago ipodermico SOL-M™ 20G*1	20G	0.9 mm	25 mm	1"			IM	IV
111920	Ago ipodermico SOL-M™ 19G*2	19G	1.1 mm	50 mm	2"			IM	IV
111915	Ago ipodermico SOL-M™ 19G*1 1/2	19G	1.1 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV
111910	Ago ipodermico SOL-M™ 19G*1	19G	1.1 mm	25 mm	1"			IM	IV
111820	Ago ipodermico SOL-M™ 18G*2	18G	1.2 mm	50 mm	2"				IV
111815	Ago ipodermico SOL-M™ 18G*1 1/2	18G	1.2 mm	40 mm	1 1/2"				IV
111810	Ago ipodermico SOL-M™ 18G*1	18G	1.2 mm	25 mm	1"				IV

SC - uso sottocutaneo, ID - uso intradermico, IM - uso intramuscolare, IV - uso endovenoso, IA - uso intra-arterioso

\*Indicazioni raccomandate per le misure specifiche. Gli operatori sono responsabili della corretta applicazione.

## Nota:

• Tolleranze sulla lunghezza della cannula dell'ago in base allo standard ISO 7864 (dimensioni espresse in millimetri)

Lunghezza nominale della cannula dell'ago	< 25	da 25 a 39	40	> 40
Tolleranza	+1 / -2	+1.5 / -2.5	0 / -4	+1.5 / -2.5

Unità di vendita: 100/confezione; 1000/cartone



**TRADUZIONE:**

**SOL-M** <sup>TM</sup>

**AGHI IPODERMICI**

**Caratteristiche**

Ago con extra affilatura – minimizza il disagio del paziente  
Cappucci con codice colore – facile identificazione della misura  
Cappucci traslucidi – facilità di conferma flashback  
Speciale lubrificazione ago – migliora il comfort dell'iniezione

---

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE  
E STABILIMENTO:  
Via Persicetana, 26  
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY  
Tel. +39 051318411  
Fax +39 051318472  
[www.farmaczabban.it](http://www.farmaczabban.it)  
[company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

Banche:  
EMILBANCA S.C.R.L.  
CIN: T ABI: 07072 CAB: 02410 C/C: 029000605037  
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037  
UNICREDIT CORPORATE BANKING S.p.A.  
CIN: D ABI: 03226 CAB: 37060 C/C: 000000551749  
IBAN: IT41 D 03226 37060 000000551749  
Conto Corrente Postale n. 000013101407

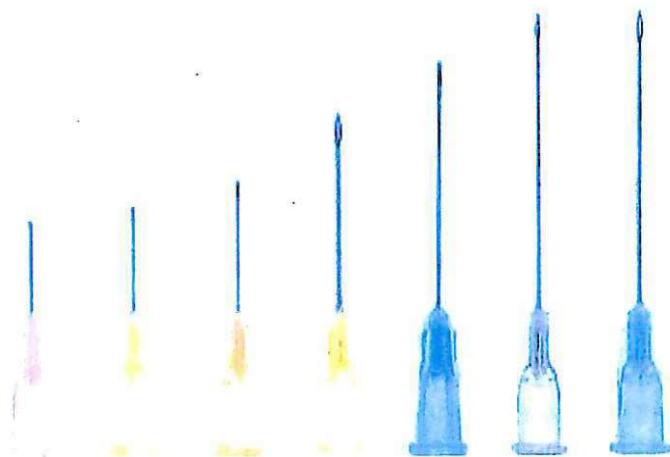
Capitale sociale interamente versato:  
euro 1.188.000  
Codice Fiscale e Registro Imprese:  
00322800376  
Partita I.V.A.:  
00503151201  
R.E.A. Bologna 54016

# SOL-M™ Hypodermic Needle

SOL-Millennium offers a wide range of Hypodermic Needle with the focus on patient comfort.

## Features

- Extra Needle Sharpness - Minimizes patient discomfort.
- Color Coded Hubs - Ease of gauge identification.
- Translucency Hubs - Ease of flashback confirmation.
- Special Needle Lubrication - Improving injection comfort.



©2004 SOL-M





# AGHI IPODERMICI STERILI

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### Indicazioni

Aghi ipodermici da utilizzarsi con la siringa, per l'iniezione di farmaci o prelievo di fluidi corporei.

### Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato in quei pazienti con comprovata sensibilità, intolleranza e allergia verso i materiali componenti.

### Avvertenze e precauzioni

La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione originale integra. Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.

### Istruzioni per l'uso

Dopo aver indossato un dispositivo di protezione per le mani, disinfettare accuratamente la parte in cui verrà praticata l'iniezione. Dopo aver estratto l'ago dal blister togliere il cappuccio ed applicare l'ago alla siringa.

### Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta, preferibilmente ad una temperatura compresa tra 0 e 30°C.

### Smaltimento

Smaltire in conformità a quanto prescritto dalle vigenti norme in materia, europee, nazionali e locali.

## 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

[m.gruppioni@farmaczabban.it](mailto:m.gruppioni@farmaczabban.it) [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

### TRADUZIONE

### SOL-MILLENNIUM

A: chi di dovere

Da: Donna Baker

Data: 03/11/2015

Oggetto: SOL-M Aghi Ipodermici

---

Sol-Millennium Medical è il Produttore Legale di tutti i prodotti con marchio SOL-M.

Noi dichiariamo che questo prodotto è:

- 1) Esente da lattice
- 2) Esente da ftalati/PVC
- 3) Sterilizzato utilizzando Ossido di Etilene
- 4) La durata di conservazione è di 5 anni.

Donna G. Baker

Director, Regulatory and Quality Affairs

Sol-Millennium Medical, Inc



**SOL-MILLENNIUM<sup>®</sup>**  
*Creating the future of medicine*

TO: To Whom it may concern  
FROM: Donna Baker  
DATE: 03/11/2015  
SUBJECT: SOL-M™ Hypodermic Needle

---

Sol-Millennium Medical is the legal manufacturer for all Sol-M™ branded products. We hereby declare that this product is:

- 1) Latex free
- 2) DEHP / PVC free
- 3) Sterilized using Ethylene Oxide
- 4) Shelf life is five (5) years.

Donna G. Baker  
Director, Regulatory and Quality Affairs  
Sol-Millennium Medical, Inc.

**Sol-Millennium Medical Inc.**

5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203 • Lawrenceville, Georgia 30043 USA  
Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212  
[www.sol-millenniumna.com](http://www.sol-millenniumna.com)



TRADUZIONE

FARMAC - ZABBAN s.p.a. 40012 CALDERARA DI RENO (Bo) Via Persicetana n. 26 - Tel. 051 318411 Cod. Fisc. 00322800376 PART. IVA 00503151201
--

A chi di competenza

Data 02/02/2015

Noi, Soll-Millennium Medical Products Co., Ltd dichiariamo che le nostre scatole ed imballi di tutti i nostri dispositivi medici distribuiti da Farmac Zabban SpA, Via Persicetana 26, 40012 Calderara di Reno, Bologna – Italy

- Non contengono lattice o altre sostanze nocive.
- Sono riciclabili



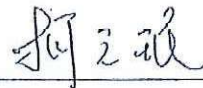
SOL-MILLENNIUM®  
*Building a healthier tomorrow*

To whom it may concern

Date: 2015-02-02

We, Sol-millennium Medical Products Co., Ltd hereby declare that our box and case for all our medical devices distributed by Farmac Zabban SpA, Via Persicetana 26, 40012 Calderara di Reno, Bologna - Italy

- do not contain latex and any harmful substances;
- are recyclable.

 2015. 2. 3

Tolia Ke  
QA Manager  
Sol-millennium Medical Products Co., Ltd



1895

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

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

**TRADUZIONE****SOL-MILLENNIUM ®***Costruiamo un domani più sano***INFORMAZIONE IMPORTANTE**

07/01/2016

**A chi di competenza**

Sol-Millennium Medical Inc. è il produttore legale dei prodotti marcati SOL-CARE™, SOL-M™ e SOL-GUARD™. Sol-Millennium Medical Inc. è certificato da Organismo Notificante per il Certificato CE- Assicurazione Prodotto Qualità (Direttiva 93/42/EEC sui Dispositivi Medici, Allegato V), e il Certificato CE è il n° CE 584545.

Sol-Millennium Medical Inc. ha cambiato l'indirizzo del produttore legale per motivi di sviluppo commerciale ed è stato approvato dall'Organismo Notificante il 20/12/2015. Di seguito è elencata l'informazione di questa variazione.

**PRECEDENTE INDIRIZZO PRODUTTORE LEGALE**

5415 Sugarloaf Pkwy, Suite 2203, Lawrenceville Georgia 30043 USA

**NUOVO INDIRIZZO PRODUTTORE LEGALE AGGIORNATO NEL CE 584545**

1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville Georgia 30043 USA

Vi assicuriamo che la nostra priorità è il mantenimento di alti livelli di sicurezza, conformità e qualità. Se avete delle domande, contattateci immediatamente.

Grazie.

Kate Liu Jing  
Direttore Assicurazione Qualità  
Sol-Millennium Medical Group  
e-mail [Kate.Liu@SOL-M.com](mailto:Kate.Liu@SOL-M.com)

Sol-Millennium Medical Inc.  
1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville Georgia 30043 USA  
TEL 404.9732.2200 FAX 404.973.2212  
[www.sol-millennium.com](http://www.sol-millennium.com)

**SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE  
E STABILIMENTO:**  
Via Persicelana, 26  
40012 Calderara di Reno (BOLOGNA) ITALY  
Tel. +39 051318411  
Fax +39 051318472  
[www.farmaczabban.it](http://www.farmaczabban.it)  
[company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

**Banche:**  
EMILBANCA S.c.r.l.  
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037  
UNICREDIT S.p.A.  
IBAN: IT70 C 02008 37062 000000551749  
CREDITO EMILIANO S.p.A.  
IBAN: IT81 X 03032 02400 010000011546  
Conto Corrente Postale n. 000013101407

**Capitale sociale interamente versato:**  
euro 1.188.000  
**Codice Fiscale e numero di iscrizione  
del Registro delle Imprese di Bologna:**  
00322800376  
**Partita I.V.A.:**  
00503151201  
**R.E.A. Bologna 54016**





## IMPORTANT INFORMATION

07 Jan. 2016

To Whom it may concern:

Sol-Millennium Medical Inc. is the legal manufacturer for all SOL-CARE™, SOL-M™ and SOL-GUARD™ branded products. Sol-Millennium Medical Inc. is certificated by Notified Body for EC Certificate- Product Quality Assurance (Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V), and CE Certificate No. is CE 584545.

Sol-Millennium Medical Inc. had changed the legal manufacturer address for business development propose and approved by Notified Body on 20<sup>th</sup> Dec. 2015. Below is the detail changed information, please be noticed.

Previous Legal Manufacturer Address	New Legal Manufacturer Address updated in CE 584545
5415 Sugarloaf Pkwy, Suite 2203 Lawrenceville Georgia 30043 USA	1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville Georgia 30043 USA

Please be assured that maintaining a high level of safety, compliance and quality is our highest priority. If you have any questions, please contact us immediately.

Thank you,

*Kate Liu*  
2016 Jan. 07

Kate Liu Jing,  
Director, Quality Assurance  
Sol-Millennium Medical Group  
Email: Kate.liu@SOL-M.com

SOL-Millennium Medical Inc.  
1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, Georgia, 30043 USA  
Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212  
www.sol-millennium.com