

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ UE a MDR e ISCRIZIONE a REPERTORIO
EU Conformity Declaration to MDR and Registration in the Italian Medical Devices Repertoire

La scrivente società Mediberg® S.r.l. Unipersonale, con sede in Calcinate (BG) - Via Vezze 16-18
 The writing Company Mediberg® S.r.l. Unipersonale, located in Calcinate (BG), - Via Vezze 16-18

Numero di Registrazione Unico: IT-MF-000012712
 Single Registration Number (SRN): IT-MF-000012712

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i Dispositivi Medici da lei fabbricati:
 declare under its own responsibility that the manufactured Medical Devices:

PRODOTTO PRODUCT							
BASIC UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CODICE FAMIGLIA <i>Family Code</i>	CODICE PRODOTTO <i>Product Code</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>	CLASSE <i>Class</i>	REGOLA <i>Rule</i>	RDM
8030413297476Z	10MUSxxxxzzz; 10yx09w; 10yx09wzz	10MUS409BLEL	MASKELLA® - MASCHERA CHIRURGICA AZZURRA A 3 STRATI CON ELASTICI	Non sterile	I	1	2219383
8030413300844G	10MUSxA4zzzz; 10MUSxA4zzzzz; 10MUSxA4zzzzzyy; 10MUSxK4zzzz; 10MUSxB4zzzz; 10yxA4w; 10yxA4wzz; 10yxA4Aw; 10yxA4Awzz	10MUS4A4CFBN	AFLUID® - MASCHERA CHIRURGICA AZZURRA A 4 STRATI CON ELASTICI RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI	Non sterile	I	1	2219244
8030413300834E	11MUSxA4zzzz; 11yxA4w; 11yxA4wzz; 11yxA4Aw; 11yxA4Awzz	11MUS4A4CFBN	AFLUID® - MASCHERA CHIRURGICA AZZURRA A 4 STRATI CON LACCI RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI	Non sterile	I	1	2219396
8030413300834E	11MUSxA4zzzz; 11yxA4w; 11yxA4wzz; 11yxA4Aw; 11yxA4Awzz	11MUS5A4CFVN	AFLUID® - MASCHERA CHIRURGICA VERDE A 4 STRATI CON LACCI RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI	Non sterile	I	1	2219396
8030413297546W	11MUSxxxxzzz; 11yx09w; 11yx09wzz	11MUS709CFVN	MASKERITA® - MASCHERA CHIRURGICA VERDE A 3 STRATI CON LACCI	Non sterile	I	1	2219433
80304132995376	12MSKxxxVlzz; 12yxA4Lw; 12yxA4Sw; 12yxA4Lwzz; 12yxA4Swzz	12MSK4A4VIAM	MASK-OP® - MASCHERA CHIRURGICA AZZURRA A 4 STRATI CON LACCI RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI CON VISIERA PROTETTIVA AVVOLGENTE ANTIAPPANNANTE	Non sterile	I	1	2219438
80304132993574	12MUSxxxVlzz; 12MKCxxxVlzz; 12yxA4Ew; 12yxA4Vw; 12yxA4Ewzz; 12yxA4Vwzz	12MUS5A4VIAM	MASK-OP® - MASCHERA CHIRURGICA VERDE A 4 STRATI CON ELASTICI RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI CON VISIERA PROTETTIVA AVVOLGENTE ANTIAPPANNANTE	Non sterile	I	1	2218687
80304132184452F8	18xxxxxx	18CAM053	KIMONO A MEZZE MANICHE CON APERTURA ANTERIORE IN TNT SMS BLU TAGLIA UNICA	Non sterile	I	1	2184452

PRODOTTO <i>PRODUCT</i>							
BASIC UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CODICE FAMIGLIA <i>Family Code</i>	CODICE PRODOTTO <i>Product Code</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>	CLASSE <i>Class</i>	REGOLA <i>Rule</i>	RDM
80304132184452F8	18xxxxxx	18DIV030	DIVISA CASACCA + PANTALONI IN TNT SMMS 35G BLU - TG S - IN SACCHETTO DA 1 PZ - NON STERILE	Non sterile	I	1	2184452
80304132184452F8	18xxxxxx	18DIV031	DIVISA CASACCA + PANTALONI IN TNT SMMS 35G BLU - TG M - IN SACCHETTO DA 1 PZ - NON STERILE	Non sterile	I	1	2184452
80304132184452F8	18xxxxxx	18DIV032	DIVISA CASACCA + PANTALONI IN TNT SMMS 35G BLU - TG L - IN SACCHETTO DA 1 PZ - NON STERILE	Non sterile	I	1	2184452
80304132184452F8	18xxxxxx	18DIV033	DIVISA CASACCA + PANTALONI IN TNT SMMS 35G BLU - TG XL- IN SACCHETTO DA 1 PZ - NON STERILE	Non sterile	I	1	2184452
80304132184528FG	20ACC028D	20ACC028D	PANTALONE PER COLONSCOPIA IN TNT SMS AZZURRO CON ELASTICO IN VITA E APERTURA POSTERIORE-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184528
8030413409MINIU8	409xxxxxyNww	409010MI2NRV	TAPPETINO ASSORBENTE H 90 CM PER PAVIMENTI ROTOLO DA 50MT ASS.S3 ANTISCIVOLO 1700ML/MQ-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184860
8030413409MJNIUD	409xxxxxyNww	409010MJ2NRV	TAPPETINO ASSORBENTE H 90 CM PER PAVIMENTI ROTOLO DA 50MT ASS.S3 ANTISCIVOLO 2500ML/MQ-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184860
8030413409MKNIUJ	409xxxxxyNww	409010MK2NRV	TAPPETINO ASSORBENTE H 90 CM PER PAVIMENTI ROTOLO DA 50MT ASS.S3 ANTISCIVOLO 3500ML/MQ-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184860
8030413409MINIU8	409xxxxxyNww	409011MI2NME	TAPPETINO ASSORBENTI PER PAVIMENTI CM 90X90 IN ASSORB. S3 ANTISCIVOLO 1700ML/MQ-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184860
8030413409MINIU8	409xxxxxyNww	409012MI2NME	TAPPETINO ASSORBENTI PER PAVIMENTI CM 90X120 IN ASSORB. S3 ANTISCIVOLO 1700ML/MQ-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184860
8030413409MINIU8	409xxxxxyNww	409013MI2NME	TAPPETINO ASSORBENTI PER PAVIMENTI CM 90X150 IN ASSORB. S3 ANTISCIVOLO 1700ML/MQ-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184860
8030413409MINIU8	409xxxxxyNww	409014MI2NME	TAPPETINO ASSORBENTI PER PAVIMENTI CM 90X200 IN ASSORB. S3 ANTISCIVOLO 1700ML/MQ-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184860
8030413409MINIU8	409xxxxxyNww	409015MI2NME	TAPPETINO ASSORBENTI PER PAVIMENTI CM 90X250 IN ASSORB. S3 ANTISCIVOLO 1700ML/MQ-NON STERILE	Non sterile	I	1	2184860
80304139003P	900xxxxxyNww	900008CB2NGM	KIT MONOUSO PER VESTIZIONE PAZIENTE 3 NON STERILE	Non sterile	I	1	2220214
80304139003P	900xxxxxyNww	900009NI2NGM	KIT MONOUSO PER VISITATORE 6 NON STERILE	Non sterile	I	1	2220214
80304132993574	12MUSxxxVlzz; 12MKCxxxVlzz; 12yxA4Ew; 12yxA4Vw; 12yxA4Ewzz;	12MUS5A4VISM	MASK-OP® - MASCHERA CHIRURGICA VERDE A 4 STRATI CON ELASTICI RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI CON VISIERA PROTETTIVA SEMPLICE ANTIAPPANNANTE	Non sterile	I	1	2218687

PRODOTTO PRODUCT							
BASIC UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CODICE FAMIGLIA <i>Family Code</i>	CODICE PRODOTTO <i>Product Code</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>	CLASSE <i>Class</i>	REGOLA <i>Rule</i>	RDM
	12yxA4Vwzz						
80304132995376	12MSKxxxVlzz; 12yxA4Lw; 12yxA4Sw; 12yxA4Lwzz; 12yxA4Swzz	12MSK4A4VISM	MASK-OP® - MASCHERA CHIRURGICA AZZURRA A 4 STRATI CON LACCI RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI CON VISIERA PROTETTIVA SEMPLICE ANTIAPPANNANTE	Non sterile	I	1	2219438

- Sono conformi alle disposizioni del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. ed in particolare ai Requisiti generali di Sicurezza e Prestazione (Allegato I).
Comply with Regulation (EU) 2017/745 as amended and in particular to the General Safety and Performance Requirements (Annex I).
- Risultano classificati come indicato in tabella, secondo l'Allegato VIII del Regolamento EU 2017/745.
Have been classified as reported in table, according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.
- Risultano ad oggi iscritti nel Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, con il numero di repertorio RDM ed il codice famiglia indicati nella tabella sopra riportata.
Are registered in the Medical Devices Repertoire of the Italian Ministry of Health, with RDM numbers and family codes in the table above.
- Hanno la seguente destinazione d'uso:
They have the following destination of use:

Denominazione famiglia <i>Family denomination</i>	Destinazione d'uso <i>Destination of use</i>
CAMICI OPERANDI E KIMONO: PATIENT GOWNS AND KIMONOS:	Si configurano come un dispositivo medico monouso. Sono destinati alla vestizione dei pazienti che si apprestano ad essere trasferiti dal reparto al blocco operatorio per la fase di preparazione all'intervento chirurgico. <i>They are a single-use medical device. They are intended for dressing patients who are about to be transferred from the ward to the operating theatre for the preparation phase for surgery.</i>
DIVISE: SCRUB SUIT:	Le divise si configurano come un dispositivo medico monouso: possono essere utilizzate in reparto e nel blocco operatorio per prevenire contaminazioni crociate. <i>The uniforms are a single-use medical device: they can be used on the ward and in the operating block to prevent cross-contamination.</i>
PANTALONI DA COLONSCOPIA: COLONOSCOPY TROUSERS	Sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso ideale per indagini endoscopiche. Essi possono essere utilizzati anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale. <i>They are used in surgery and are an ideal disposable product for endoscopic investigation. They can also be used simply in the context of outpatient surgery.</i>
TAPPETINI ANTISCIVOLO: ABSORBENT PAD:	Il dispositivo viene posizionato sul pavimento in prossimità del campo operatorio oppure vicino a lavandini nella pre-sala operatoria. È utilizzato per trattenere i liquidi che possono cadere sul pavimento. <i>The device is placed on the floor near the operating field or near sinks in the pre-operation room. It is used to retain liquids that may fall on the floor.</i>
MASCHERE CHIRURGICHE: SURGICAL MASKS:	Per tutti i chirurghi ed il personale di sala operatoria che desiderano una protezione ideale durante gli interventi che hanno come soggetti pazienti potenziali o possibili portatori di infezioni. Possono essere utilizzate da pazienti o altri utilizzatori per ridurre il rischio di propagazione di infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. <i>For all surgeons and operating room staff who want an ideal protection during operations involving potential patients or possible carries of infection. They can be used by patients or other users to reduce the risk of infection spread, particularly in epidemic and pandemic situations.</i>
KIT MONOUSO:	I kit monouso sono impiegati in ambito ospedaliero e si configurano come un prodotto non sterile. Essi sono destinati a coadiuvare le attività svolte in ambito ospedaliero/ambulatoriale, con lo scopo di garantire le migliori condizioni di sicurezza e comfort e per proteggere gli operatori sanitari, il paziente e tutti i visitatori che

Denominazione famiglia <i>Family denomination</i>	Destinazione d'uso <i>Destination of use</i>
	<p>hanno accesso ad ambienti "critici e/o controllati". Più precisamente, gli elementi in essi contenuti, sono singolarmente destinati: - alla vestizione dei pazienti e/o dei visitatori; - alla copertura protettiva del letto operatorio, barelle, e di ogni piano di appoggio. <i>Disposable kits are used in hospitals and are a non-sterile products.</i> <i>They are intended to support the activities carried out in the hospital/ambulatory environment, with the aim of ensuring the best conditions of safety ad comfort and to protect healthcare workers, the patient and all visitors who have access to "critical and/or controlled" environments.</i> <i>More precisely, the elements they contain are individually intended:</i> - the dressing of patients and/or visitors; - the protective covering of the operating bed, stretchers and any supporting surface.</p>

Il Fascicolo Tecnico, contenente la documentazione pertinente, è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.
The Technical File, containing the relevant documentation, is prepared in accordance with Annex II and is kept at the Manufacturer's premises and made available to the Competent Authorities.

The manufacturer has implemented and maintains a post market surveillance procedure in accordance with Annex III.

La presente dichiarazione ha validità di 5 anni dalla data di emissione.

This declaration is valid for 5 years from the issue date.

Firmato in nome e per conto di Mediberg® S.r.l. Unipersonale.

Signed for and on behalf of Mediberg® S.r.l. Unipersonale.

Calcinatè, 17 marzo 2022

Calcinatè, 17th March 2022



Amministratore Delegato
CEO

Rossano Breno