

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

### *Conformity Declaration*

**La scrivente società MEDIBERG srl, con sede in Calcinate (Bg) - Via Vezze, 16-18 fabbricante del Dispositivo Medico denominato:**

*The writing Company MEDIBERG srl, located in Calcinate (Bg), - Via Vezze 16-18, manufacturer of Medical Devices called:*

<b>“Maskella®” - Maschera chirurgica con elastici auricolari</b> <i>“Maskella®” Surgical Mask with ear-loops</i>
<b>“Maskerita®” – Maschera chirurgica con lacci</b> <i>“Maskerita®” Surgical Mask with ties</i>
<b>“Afog®” Maschera chirurgica Antiappannante con elastici auricolari</b> <i>“Afog®” Anti-fogging surgical mask with ear-loops</i>
<b>“Afog®” Maschera chirurgica Antiappannante con lacci</b> <i>“Afog®” Anti-fogging surgical mask with ties</i>
<b>“Afluid®” Maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi con elastici auricolari</b> <i>“Afluid®” Liquid splash resistant surgical mask with ear-loops</i>
<b>“Afluid®” Maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi con lacci</b> <i>“Afluid®” Liquid splash resistant surgical mask with ties</i>
<b>“Afluid® - Afog®” Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con elastici auricolari</b> <i>“Afluid® - Afog®” Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ear-loops</i>
<b>“Afluid® - Afog®” Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con lacci</b> <i>“Afluid® - Afog®” Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ties</i>
<b>“Mask Op®” Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con elastici auricolari e con visiera protettiva semplice o avvolgente</b> <i>“Mask Op®” Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ear-loops and simple or wrapping protective visor</i>
<b>“Mask Op®” Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con lacci e con visiera protettiva semplice o avvolgente</b> <i>“Mask Op®” Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ties and simple or wrapping protective visor</i>

**In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97, dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi medici sopra indicati fabbricati da Mediberg, soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai “Requisiti Essenziali” di cui all'Allegato I della richiamata Normativa.**

*In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs 46/97, declare under its own responsibility that the Medical Devices above mentioned manufactured by Mediberg, satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to “Essential Requirements” mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.*

**A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:**

*For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:*

- **il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I;**  
*- this medical device is to be considered belonging to “Classe I”*
- **il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;**  
*- this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT*
- **il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;**



**MEDIBERG®**

*Progettiamo Salute*

- *this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS*
- **il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come specialità medicinale;**
- *this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;*
- **il Dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE;**
- *this medical device is provided in NON STERILE packaging*

**Il Fabbricante MEDIBERG s.r.l. conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.**

*The producer MEDIBERG srl keeps available of Relevant Health Authorities the "Technical File" containing all the documentation required in the Annex VII of "93/42/EEC Directive", for a period of 5 years from latest production date of mentioned Medical Device.*

**Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.**

*Therefore we declare that the mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive and it is being marketed whit "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC Directive.*

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

*This conformity declaration has validity for 5 years from de issue date.*

**Calcinata, 19 Febbraio 2018**

*Calcinata, 19<sup>th</sup> February 2018*

(L'Amministratore Delegato)

**- Rossano Breno -**