

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ UE
EU Conformity Declaration

Fabbricante <i>Manufacturer</i>	Mediberg® S.r.l. Unipersonale
Sede legale <i>Head Office</i>	Via Vezze 16-18 24050 - Calcinante (BG)
SRN <i>SRN</i>	IT-MF-000012712
Dichiara <i>Declares</i>	- La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del Fabbricante. <i>This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.</i> - I dispositivi medici coperti dalla presente Dichiarazione sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e conformi alle disposizioni transitorie previste dal Regolamento (UE) 2017/745, come specificato all'Articolo 120 comma 3 del Regolamento stesso e del Regolamento (UE) 2023/607. <i>The medical devices covered by this Declaration comply with the Medical Devices Directive 93/42/EEC and comply with the transitional provisions of Regulation (EU) 2017/745, as specified in Article 120 paragraph 3 of that Regulation and Regulation (EU) 2023/607.</i> - I Dispositivi Medici coperti dalla presente Dichiarazione sono stati fabbricati in conformità alle Procedure di Gestione del Sistema Qualità secondo ISO 9001, ISO 13485. <i>The Medical Devices covered by this Declaration have been manufactured in compliance with Quality System Management Procedures according to ISO 9001, ISO 13485.</i> - I prodotti non contengono sostanze medicinali, elementi di origine animale o loro derivati, derivati del sangue o tessuti umani e sono privi di lattice. <i>Products do not contain medicinal substances, elements of animal origin or their derivatives, blood derivatives or human tissue and are latex-free.</i>

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
800zzzyyySwwB	Custom Pack Chirurgia Universale Sterili <i>Sterile Universal Surgical Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
801zzzyyySwwB	Custom Pack Ortopedia Sterili <i>Sterile Orthopedic Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
802zzzyyySwwB	Custom Pack Urologia Sterili <i>Sterile Urology Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
803zzzyyySwwB	Custom Pack Ginecologia Sterili <i>Sterile Gynecology Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
804zzzyyySwwB	Custom Pack Ostetricia Sterili <i>Sterile Obstetrics Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
805zzzyyySwwB	Custom Pack Emodinamica Sterili <i>Sterile Hemodynamic Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
806zzzyyySwwB	Custom Pack Chirurgia Vascolare Sterili <i>Sterile Vascular Surgery Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
807zzzyyySwwB	Custom Pack Cardiochirurgia Sterili <i>Sterile Cardiac Surgery Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
808zzzyyySwwB	Custom Pack ORL Sterili <i>Sterile ENT Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
809zzzyyySwwB	Custom Pack Chirurgia Oftalmica non Sterili <i>Non-Sterile Ophthalmic Surgery Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
810zzzyyySwwB	Custom Pack Neurochirurgia Sterili <i>Sterile Neurosurgical Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
811zzzyyySwwB	Custom Pack per anestesia Sterili <i>Sterile Anesthesia Custom Pack</i>	Sterile <i>Sterile</i>
812zzzyyySwwB	Kit Medicazione ambulatoriale <i>Ambulatory Dressing Kit</i>	Sterile <i>Sterile</i>

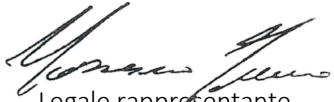
* z, y, w: caratteri alfanumerici variabili
 z, y, w: variable alphanumeric characters

Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Denominazione famiglia <i>Family name</i>	Destinazione d'uso <i>Intended Use</i>
	(800-801-802-803-804-805-806-807-808-809-810-811-812)zzzyyySwwB	Questi dispositivi medici sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso sterile. Il loro scopo è fornire supporto nel contesto degli interventi chirurgici al fine di garantire le migliori condizioni e proteggere gli operatori sanitari e il paziente in sala operatoria da contaminazioni incrociate. <i>These medical devices are used in the surgical setting and are a sterile disposable product.</i> <i>Their purpose is to provide support in the context of surgical procedures in order to ensure the best conditions and protect healthcare workers and the patient in the operating room from cross-contamination.</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIa	
Regola <i>Rule</i>	Regola 2 – Regola 4 – Regola 5 – Regola 6 – Regola 7 – Regola 15 <i>Rule 2 – Rule 4 – Rule 5 – Rule 6 – Rule 7 – Rule 15</i>	
Norme tecniche armonizzate <i>Harmonised technical standards</i>	ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 UNI ISO/TR 24971	UNI CEI ISO 20417 UNI CEI EN ISO 15223-1 UNI EN ISO 10993-1 UNI EN ISO 10993-5 UNI EN ISO 10993-10 UNI EN 13795-1
Certificato CE <i>EC Certificate</i>	QCT-0146-19 Addendum n. 04-20	
Valutazione della conformità <i>Conformity assessment</i>	Allegato II <i>Annex II</i>	

La presente dichiarazione di conformità ha validità fino al 31 dicembre 2028.
This conformity declaration is valid until 31st December 2028.

Firmato in nome e per conto di Mediberg® S.r.l. Unipersonale.
Signed for and on behalf of Mediberg® S.r.l. Unipersonale.

Calcinato, 24 maggio 2024
Calcinato, 24th May 2024



Legale rappresentante
CEO
Rossano Breno