

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 - Calcinate (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>
100aaayyySww	Teli chirurgici universali Sterili <i>Sterile Universal Surgical Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
101aaayyySww	Teli Ortopedia Sterili <i>Sterile Orthopedic Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
102aaayyySww	Teli Urologia Sterili <i>Sterile Urology Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
103aaayyySww	Teli Ginecologia Sterili <i>Sterile Gynecology Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
104aaayyySww	Teli Ostetricia Sterili <i>Sterile Obstetrics Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
105aaayyySww	Teli Emodinamica Sterili <i>Sterile Hemodynamic Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
106aaayyySww	Teli Chirurgia Vascolare Sterili <i>Sterile Vascular Surgery Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
107aaayyySww	Teli Cardiochirurgia Sterili <i>Sterile Cardiac Surgery Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
108aaayyySww	Teli ORL Sterili <i>Sterile ENT Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
109aaayyySww	Teli Chirurgia Oftalmica Sterili <i>Sterile Ophthalmic Surgery Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
110aaayyySww	Teli Craniotomia Sterili <i>Sterile Craniotomy Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
111aaayyySww	Teli Neurochirurgia Sterili <i>Sterile Neurosurgical Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>

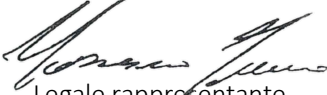
* a, y, w: caratteri alfanumerici variabili
a, y, w: variable alphanumeric characters

Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Denominazione famiglia <i>Family name</i>	Destinazione d'uso <i>Intended Use</i>
	(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111)aaayyySww	Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso. Il medesimo può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale. È destinato: - Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni; - Alla delimitazione del campo operatorio. <i>The device is used in the surgical setting and is a single-use product. The same can also be used simply in the context of ambulatory surgery.</i> <i>It is intended for:</i> - To cover and protect patients from possible contamination; - To the delimitation of the surgical field.
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIa	
Regola <i>Rule</i>	Regola 7 <i>Rule 7</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