

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ UE
EU Conformity Declaration to MDR

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>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 <i>The medical devices covered by the present declaration are in compliance with Regulation (EU) 2017/745.</i> - Sono state eseguite le procedure di gestione del sistema qualità secondo ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 e ISO 45001. <i>Quality system management procedures in accordance with ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 and ISO 45001 were performed.</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> - 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 di seguito riportata. <i>Are registered in the Medical Devices Repertoire of the Italian Ministry of Health, with RDM numbers and family codes in the table below.</i>
BUDI-DI <i>BUDI-DI</i>	8030413FT03nM4 Medicazioni non sterile <i>Non-sterile dressings</i>

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>				
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>	RDM	CND (EMDN)
23GKGxxxxxxxx	Garze Tagliate in pacco da KG non sterili		2547921	M0201010102
26GERMANIA	Ovatta Agugliata in bende (Cotone Germania)		2184568	M01020202
30BENDCxxx	Benda Autoaderente		2220155	M0303010201
30BENDELxxxx	Benda Elastica Coesiva		2220162	M0303010201
30BENDELyyyy	Benda Elastica con fermabenda (Previdal)		2220169	M0303010101
30BENDxxxx	Benda Elastica (Prelast)		2220171	M0303010101
30ORLxxx; 30ORLxxxx; 30ORLxxxxxx;	Benda di garza idrofila orlata non sterile		2220209	M030101

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>				
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>	RDM	CND (EMDN)
30BSORLxxxx; 30BSROLxxxx				

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

Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	I dispositivi sono destinati alla protezione del paziente e dell'operatore dalle potenziali contaminazioni crociate e, nello specifico:	
	Denominazione famiglia	Destinazione d'uso
	GARZE TAGLIATE IN PACCO DA CHILO:	Si configurano come dispositivo medico monouso. Utilizzate per: - Operazioni di pulizia cutanea del paziente - Detersione o disinfezione delle zone perilesionali - Compressione e assorbimento degli essudati
	BENDE COESIVE:	Si configurano come dispositivo medico monouso. Sono indicate per la protezione di medicazioni su articolazioni, dita ed estremità, per bendaggi di protezione su contusioni, escoriazioni ed ematomi. Vengono utilizzate per: - Prevenire e curare leggeri traumi sportivi e lavorativi, come sostegno a bendaggi elastici adesivi per distribuire con maggiore uniformità le forze elastiche di compressione - Fasciatura delle articolazioni e di zone sferiche o curve - Nei bendaggi di sostegno leggero e nei bendaggi misti. La sua insensibilità all'umidità la rende particolarmente indicata per il fissaggio di compresse umide. - Per bendaggi su pazienti che non tollerano l'applicazione di bendaggi adesivi. Per un uso normale si consiglia di mettere in estensione la benda a circa 65% della massima estensione.
	BENDE ELASTICHE:	Si configurano come dispositivo medico monouso. Sono indicate per la protezione di medicazioni su articolazioni, dita ed estremità. Utilizzate per: - Bendaggi di protezione su contusioni, escoriazioni ed ematomi, prevenzione e cura di leggeri traumi sportivi e da lavoro, bendaggi leggeri di sostegno e compressione. - Per sostegno a bendaggi elastici adesivi per distribuire con uniformità le forze elastiche di compressione.
	BENDE ORLATE:	Si configurano come dispositivo medico monouso. Sono utilizzate per il fissaggio della medicazione e la protezione di ferite superficiali ed escoriazioni, bendaggi compressivi leggeri per medicazione, bendaggi ove sia richiesta una lieve azione contenitiva del movimento.
	BENDE:	Si configurano come un dispositivo medico monouso. Sono utilizzate per i seguenti impieghi: - Per il bendaggio di sostegno e scarico in distorsioni, contusioni, slogature, tenosinoviti, riduzione/assorbimento dell'edema post traumatico. - Per il bendaggio compressivo degli arti, per indicazioni flebologiche, e per il trattamento sintomatico della patologia venosa. - Nel corso degli interventi chirurgici sul circolo venoso degli arti inferiori (safenectomie, flebotomie) - Bendaggio di sostegno in caso di distorsioni senza lassità di articolazioni medie o medio grandi. - Bendaggio di supporto ad altre fasciature - Fissaggio di valve e gessi aperti a valva
OVATTA DI COTONE IDROFILO:	Utilizzato in ambito sanitario principalmente come tampone assorbente e come supporto in procedure di disinfezione della cute	
Classe di rischio <i>Risk class</i>	I	
Regola (Allegato VII - MDR) <i>Rule (Annex VIII - MDR)</i>	1	
Specifiche Comuni	Non presenti	

<i>Common Specifications</i>	<i>Not present</i>		
Norme tecniche armonizzate <i>Harmonised technical standards</i>	UNI EN ISO 13485	UNI CEI EN ISO 20417	UNI EN ISO 10993-1
	UNI CEI EN ISO 14971	UNI CEI EN ISO 15223-1	UNI EN ISO 10993-5
	UNI ISO/TR 24971		UNI EN ISO 10993-10
Ente Notificato <i>Notified Body</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>		
Valutazione della conformità <i>Conformity assessment</i>	Allegato II e III <i>Annex II and III</i>		
Certificato di Conformità UE <i>EU Certificate of Conformity</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>		

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

Calcinatè, 04 marzo 2024
Calcinatè, 04th March 2024


 Amministratore Delegato
 CEO
 Rossano Breno