

**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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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></li> <li>- 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></li> <li>- 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></li> <li>- 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></li> </ul>

<b>Dispositivi Medici</b> <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
305aaayyySww	Incision Film Sterile <i>Sterile Incision Film</i>	Sterile <i>Sterile</i>
305bbbyyyNww	Incision Film non Sterile <i>Non-Sterile Incision Film</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
306aaayyyNww	Incision Film non Sterile con antimicrobico <i>Non-Sterile Incision Film with Antimicrobial</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
306bbbyyySww	Incision Film Sterile con antimicrobico <i>Sterile Incision Film with Antimicrobial</i>	Sterile <i>Sterile</i>

\* a, b, y, w: caratteri alfanumerici variabili  
*a, b, 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>
---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• 305aaayyySww</li><li>• 305bbbyyyNww</li></ul>	<p>L'Incision film è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso sterile e non sterile.</p> <p>È destinato alla delimitazione del campo operatorio ed entra in contatto con la ferita del paziente.</p> <p>Il suo scopo è quello di delimitare con esattezza la parte anatomica del paziente su cui verrà effettuato l'intervento.</p> <p>Il dispositivo viene applicato in corrispondenza del punto in cui viene praticata la ferita chirurgica, allo scopo di proteggere la stessa da possibili contaminazioni.</p> <p><i>Incision film is used in surgery and is a sterile and nonsterile disposable product.</i></p> <p><i>It is intended for delimiting the surgical field and comes into contact with the patient's wound.</i></p> <p><i>Its purpose is to precisely demarcate the anatomical part of the patient on which surgery will be performed.</i></p> <p><i>The device is applied at the point where the surgical wound is made in order to protect it from possible contamination.</i></p>		
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 306aaayyyNww</li><li>• 306bbbyyySww</li></ul>	<p>L'Incision film è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso sterile e non sterile.</p> <p>È destinato alla delimitazione del campo operatorio ed entra in contatto con la ferita del paziente.</p> <p>Il suo scopo, oltre a delimitare con esattezza la parte anatomica del paziente su cui verrà effettuato l'intervento, è quello di garantire una maggiore asetticità durante l'intervento stesso grazie alla sua azione antibatterica ed antimicrobica.</p> <p>Il dispositivo viene applicato in corrispondenza del punto in cui viene praticata la ferita chirurgica, allo scopo di proteggere la stessa da possibili contaminazioni.</p> <p><i>Incision film is used in surgery and is a sterile and nonsterile disposable product.</i></p> <p><i>It is intended for delimiting the surgical field and comes into contact with the patient's wound.</i></p> <p><i>Its purpose, in addition to precisely demarcating the anatomical part of the patient on which the surgery will be performed, is to ensure greater asepticity during the surgery itself due to its antibacterial and antimicrobial action.</i></p> <p><i>The device is applied at the point where the surgical wound is made in order to protect it from possible contamination.</i></p>		
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	
Certificato CE <i>EC Certificate</i>	QCT-0146-19 Addendum n. 04-20			
Valutazione della conformità	Allegato II <i>Annex II</i>			

La presente dichiarazione di conformità ha validità fino al 31 dicembre 2028.  
*This conformity declaration is valid until 31<sup>st</sup> 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.*

Calcinatè, 24 maggio 2024  
*Calcinatè, 24<sup>th</sup> May 2024*



Legale rappresentante  
CEO  
Rossano Breno