

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>
200aaayyySww	Set Chirurgia Universale Sterili <i>Sterile Universal Surgical Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
201aaayyySww	Set Ortopedia Sterili <i>Sterile Orthopedic Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
202aaayyySww	Set Urologia Sterili <i>Sterile Urology Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
203aaayyySww	Set Ginecologia Sterili <i>Sterile Gynecology Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
204aaayyySww	Set Ostetricia Sterili <i>Sterile Obstetrics Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
205aaayyySww	Set Emodinamica Sterili <i>Sterile Hemodynamic Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
206aaayyySww	Set Chirurgia Vascolare Sterili <i>Sterile Vascular Surgery Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
207aaayyySww	Set Cardiochirurgia Sterili <i>Sterile Cardiac Surgery Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
208aaayyySww	Set ORL Sterili <i>Sterile ENT Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
209aaayyySww	Set Chirurgia Oftalmica non Sterili <i>Non-Sterile Ophthalmic Surgery Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
210aaayyySww	Set Craniotomia Sterili <i>Sterile Craniotomy Set</i>	Sterile <i>Sterile</i>
211aaayyySww	Set Neurochirurgia Sterili <i>Sterile Neurosurgical Set</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>
	(200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211)aaayyySww	I set chirurgici 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>Surgical sets are used in surgery and are a sterile single-use product.</i> <i>Their purpose is to provide support in the context of surgical interventions in order to ensure the best conditions and to 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 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 <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