

**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>

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
01GRxxxxxxxx	Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" non sterili <i>Non-sterile folded and rebordered gauze pads without barium wire "Nolint"</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
02GRxxxxxxxx	Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" non sterili <i>Non-sterile folded and rebordered gauze balls with barium wire "Nolint"</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
03RTDxxxxxxx 03RTExxxxxxx	Tamponi rotondi di garza senza filo di bario "Sferondo" non sterili <i>Non-sterile gauze pads without barium wire "Sferondo"</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
03SLCxxxxxxx 03SCExxxxxxx	Scollini di garza senza filo di bario non sterili <i>Non-sterile flat gauze balls without barium wire</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
04RTDxxxxxxx 04RTExxxxxxx	Tamponi rotondi di garza con filo di bario "Sferondo" non sterili <i>Non-sterile gauze balls with barium wire "Sferondo"</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
04SCLxxxxxxx 04SCExxxxxxx	Scollini di garza con filo di bario non sterili <i>Non-sterile flat gauze balls with barium wire</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
06LPTxxxxxxxx 06LNGxxxxxxxx	Compresse laparotomiche di garza non sterili <i>Non-sterile laparatomic gauze pads</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
13GRNxxxxxxxx	Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili <i>Non-sterile nonwoven pads without barium wire</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>

**Dispositivi Medici**  
*Medical Devices*

CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
14GRNxxxxxx	Comprese in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili <i>Non-sterile nonwoven pads with barium wire</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
15RTNxxxxxx	Tamponi rotondi in tessuto non tessuto con e senza filo di bario non sterili <i>Non-sterile nonwoven balls with and without barium wire</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
15SCNxxxxxx	Scollini in tessuto non tessuto con e senza filo di bario non sterili <i>Flat non-sterile nonwoven balls with and without barium wire</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
16LPNxxxxxx	Comprese laparotomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili <i>Non-sterile nonwoven laparotomic pads without barium wire</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
17LPNxxxxxx	Comprese laparotomiche in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili <i>Non-sterile nonwoven laparotomic pads with barium wire</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>

\* x, y, z: caratteri alfanumerici variabili

x, y, z: 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>• 01GRZxxxxxx</li> <li>• 02GRZxxxxxx</li> </ul>	<p>Le compresse di garza piegate e ribordate sono usata per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assorbire, tamponare e proteggere durante gli interventi chirurgici.</li> <li>- Coprire ferite di qualsiasi forma e dimensione.</li> <li>- Disinfettare prima della medicazione ed in genere per la pulizia delle ferite.</li> <li>- Proteggere i punti di intersezione dei tubi di drenaggio.</li> </ul> <p><i>The folded and rebordered gauze pads are used to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absorb, swab and protect during surgery.</li> <li>- Cover wounds of all shapes and sizes.</li> <li>- Disinfect before dressing and generally for wound cleansing.</li> <li>- Protect the intersections of drainage tubes.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 03RTDxxxxxx</li> <li>• 03RTExxxxxx</li> <li>• 04RTDxxxxxx</li> <li>• 04RTExxxxxx</li> </ul>	<p>I tamponi rotondi di garza sono utilizzati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scollare con estrema cautela superfici adese.</li> <li>- Dissezionare "per via smussa" (non tagliente).</li> <li>- Preparare (isolare) strutture anatomiche da trattare chirurgicamente.</li> <li>- Pulizia, disinfezione, tamponamento ed emostasi temporanea.</li> </ul> <p><i>The gauze balls are used for:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Very carefully peel off adherent surfaces.</li> <li>- Dissect "bluntly" (not sharply).</li> <li>- Prepare (isolate) anatomical structures for surgical treatment.</li> <li>- Cleaning, disinfection, tamponade and temporary haemostasis.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 03SLCxxxxxx</li> <li>• 03SCExxxxxx</li> <li>• 04SCLxxxxxx</li> <li>• 04SCExxxxxx</li> </ul>	<p>Gli scollini di garza sono utilizzati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scollare con estrema cautela superfici adese.</li> <li>- Dissezionare "per via smussa" (non tagliente).</li> <li>- Preparare (isolare) strutture anatomiche da trattare chirurgicamente.</li> <li>- Pulizia, disinfezione, tamponamento ed emostasi temporanea.</li> </ul> <p><i>The flat gauze balls are used for:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Very carefully peel off adherent surfaces.</li> <li>- Dissect "bluntly" (not sharply).</li> <li>- Prepare (isolate) anatomical structures for surgical treatment.</li> <li>- Cleaning, disinfection, tamponade and temporary haemostasis.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 06LPTxxxxxx</li> <li>• 06LNGxxxxxx</li> </ul>	<p>Le compresse laparotomiche di garza sono usate per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assorbire, tamponare e proteggere durante gli interventi chirurgici.</li> <li>- Coprire ferite di qualsiasi forma e dimensione.</li> <li>- Disinfettare prima della medicazione ed in genere per la pulizia delle ferite.</li> <li>- Proteggere i punti di intersezione dei tubi di drenaggio.</li> </ul> <p><i>The laparotomic gauze pads are used to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absorb, swab and protect during surgery.</li> <li>- Cover wounds of all shapes and sizes.</li> <li>- Disinfect before dressing and generally for wound cleansing.</li> <li>- Protect the intersections of drainage tubes.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 13GRNxxxxxx</li> <li>• 14GRNxxxxxx</li> </ul>	<p>Le compresse in TNT sono utilizzate per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assorbire, tamponare e proteggere durante gli interventi chirurgici.</li> <li>- Coprire ferite di qualsiasi forma e dimensione.</li> <li>- Disinfettare prima della medicazione ed in genere per la pulizia delle ferite.</li> <li>- Proteggere i punti di intersezione dei tubi di drenaggio.</li> </ul> <p><i>The nonwoven pads are used to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absorb, swab and protect during surgery.</li> <li>- Cover wounds of all shapes and sizes.</li> <li>- Disinfect before dressing and generally for wound cleansing.</li> <li>- Protect the intersections of drainage tubes.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 15RTNxxxxxx</li> <li>• 15RTExxxxxx</li> </ul>	<p>I tamponi rotondi di TNT sono utilizzati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scollare con estrema cautela superfici adese.</li> <li>- Dissezionare "per via smussa" (non tagliente).</li> <li>- Preparare (isolare) strutture anatomiche da trattare chirurgicamente.</li> <li>- Pulizia, disinfezione, tamponamento ed emostasi temporanea.</li> </ul> <p><i>The nonwoven balls are used for:</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Very carefully peel off adherent surfaces.</i></li> <li>- <i>Dissect "bluntly" (not sharply).</i></li> <li>- <i>Prepare (isolate) anatomical structures for surgical treatment.</i></li> <li>- <i>Cleaning, disinfection, tamponade and temporary haemostasis.</i></li> </ul>		
• 15SCNxxxxxx • 15SCExxxxxx	<p>Gli scollini di TNT sono utilizzati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scololare con estrema cautela superfici adese.</li> <li>- Dissezionare "per via smussa" (non tagliente).</li> <li>- Preparare (isolare) strutture anatomiche da trattare chirurgicamente.</li> <li>- Pulizia, disinfezione, tamponamento ed emostasi temporanea.</li> </ul> <p><i>The nonwoven flat balls are used for:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Very carefully peel off adherent surfaces.</i></li> <li>- <i>Dissect "bluntly" (not sharply).</i></li> <li>- <i>Prepare (isolate) anatomical structures for surgical treatment.</i></li> <li>- <i>Cleaning, disinfection, tamponade and temporary haemostasis.</i></li> </ul>		
• 16LPNxxxxxx • 17LPNxxxxxx	<p>Le compresse laparotomiche in TNT sono utilizzate per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assorbire, tamponare e proteggere durante gli interventi chirurgici.</li> <li>- Coprire ferite di qualsiasi forma e dimensione.</li> <li>- Disinfettare prima della medicazione ed in genere per la pulizia delle ferite.</li> <li>- Proteggere i punti di intersezione dei tubi di drenaggio.</li> </ul> <p><i>The nonwoven laparotomic pads are used to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Absorb, swab and protect during surgery.</i></li> <li>- <i>Cover wounds of all shapes and sizes.</i></li> <li>- <i>Disinfect before dressing and generally for wound cleansing.</i></li> <li>- <i>Protect the intersections of drainage tubes.</i></li> </ul>		
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 EN 1644-1 EN 1644-2 EN ISO 14079
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 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.*

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

Legale rappresentante  
CEO  
Rossano Brene  
