

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>	<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 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>
01GRZxxxxxxxx	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>
02GRZxxxxxxxx	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>
06LPTxxxxxxx 06LNGxxxxxxx	Compresse laparotomiche di garza non sterili <i>Non-sterile laparotomic gauze pads</i>	Non Sterile <i>Non Sterile</i>
13GRNxxxxxxx	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 <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
14GRNxxxxxxxx	Compresse 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>
15RTNxxxxxxx 15RTExxxxxxx	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>
15SCNxxxxxxx 15SCExxxxxxx	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>
16LPNxxxxxxx	Compresse 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>
17LPNxxxxxxx	Compresse 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"> 01GRZxxxxxxxx 02GRZxxxxxxxx 	<p>Le compresse di garza piegate e ribordate sono usate per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assorbire, tamponare e proteggere durante gli interventi chirurgici. - Coprire ferite di qualsiasi forma e dimensione. - Disinfettare prima della medicazione ed in genere per la pulizia delle ferite. - Proteggere i punti di intersezione dei tubi di drenaggio. <p><i>The folded and rebordered gauze pads are used to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absorb, swab and protect during surgery. - Cover wounds of all shapes and sizes. - Disinfect before dressing and generally for wound cleansing. - Protect the intersections of drainage tubes.
	<ul style="list-style-type: none"> 03RTDxxxxxxx 03RTExxxxxxx 04RTDxxxxxxx 04RTExxxxxxx 	<p>I tamponi rotondi di garza sono utilizzati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scollare con estrema cautela superfici adese. - Dissezionare "per via smussa" (non tagliente). - Preparare (isolare) strutture anatomiche da trattare chirurgicamente. - Pulizia, disinfezione, tamponamento ed emostasi temporanea. <p><i>The gauze balls are used for:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Very carefully peel off adherent surfaces. - Dissect "bluntly" (not sharply). - Prepare (isolate) anatomical structures for surgical treatment. - Cleaning, disinfection, tamponade and temporary haemostasis.

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

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

