

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>
100zzzyyySww	Teli chirurgici universali Sterili <i>Sterile Universal Surgical Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
101zzzyyySww	Teli Ortopedia Sterili <i>Sterile Orthopedic Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
102zzzyyySww	Teli Urologia Sterili <i>Sterile Urology Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
103zzzyyySww	Teli Ginecologia Sterili <i>Sterile Gynecology Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
104zzzyyySww	Teli Ostetricia Sterili <i>Sterile Obstetrics Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
105zzzyyySww	Teli Emodinamica Sterili <i>Sterile Hemodynamic Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
106zzzyyySww	Teli Chirurgia Vascolare Sterili <i>Sterile Vascular Surgery Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
107zzzyyySww	Teli Cardiochirurgia Sterili <i>Sterile Cardiac Surgery Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
108zzzzzzSww	Teli ORL Sterili <i>Sterile ENT Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
109zzzzzzSww	Teli Chirurgia Oftalmica Sterili <i>Sterile Ophthalmic Surgery Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
110zzzzzzSww	Teli Craniotomia Sterili <i>Sterile Craniotomy Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
111zzzzzzSww	Teli Neurochirurgia Sterili <i>Sterile Neurosurgical Drapes</i>	Sterile <i>Sterile</i>
300zzzzzzSww	Teli Chirurgici Standard Sterili <i>Standard Surgical Drapes Sterile</i>	Sterile <i>Sterile</i>
301zzzzzzSww	Teli e Strisce Adesive Sterili <i>Sterile Adhesive Drapes and Strips</i>	Sterile <i>Sterile</i>
302zzzzzzSww	Teli con Foro Adesivo Sterili <i>Drapes with Adhesive Hole Sterile</i>	Sterile <i>Sterile</i>
303zzzzzzSww	Teli con Foro non adesivo Sterili <i>Drapes with non-adhesive Hole Sterile</i>	Sterile <i>Sterile</i>
304zzzzzzSww	Teli con taglio a "U" Sterili <i>U-Cut Drapes Sterile</i>	Sterile <i>Sterile</i>
404zzzzzzSww	Federe di Majo e Tavolo Madre Sterili <i>Majo and Mother Table Pillowcases Sterile</i>	Sterile <i>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>
	(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzzzzSww	Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso. Il medesimo può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale. È destinato: - Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni; - Alla delimitazione del campo operatorio. <i>The device is used in the surgical setting and is a single-use product. The same can also be used simply in the context of ambulatory surgery.</i> <i>It is intended for:</i> - To cover and protect patients from possible contamination; - To the delimitation of the surgical field.
	404zzzzzzSww	Il telo "tavolo madre" è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso sterile. Non è destinato a venire in contatto con la ferita del paziente e più precisamente è impiegato per coprire il Tavolo Madre, ubicato in prossimità del campo operatorio, a servizio del chirurgo.

		<i>The "mother table" drape is used in the surgical field and is a sterile disposable product. It is not intended to come in contact with the patient's wound and more specifically is used to cover the Mother Table, located near the operating field, serving the surgeon.</i>		
Classe di rischio <i>Risk class</i>	Is			
Regola <i>Rule</i>	Regola 1 <i>Rule 1</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 UNI EN 13795-1	
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.

Calcinatè, 24 maggio 2024
Calcinatè, 24th May 2024


 Legale rappresentante
 CEO
 Rossano Breno