

**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>		
<b>CODICE*</b> <i>Code*</i>	<b>DESCRIZIONE</b> <i>Description</i>	<b>STERILITÀ</b> <i>Sterility</i>
400zzzyyySww	Tasche Portastrumenti e Contagarze Sterili <i>Sterile instrument pouches and sterile gauze-counter</i>	Sterile <i>Sterile</i>
402zzzyyySww	Cuffie e Sacchetti Copristrumento Sterili <i>Sterile Haircap and Instrument Cover Bags</i>	Sterile <i>Sterile</i>
403zzzyyySww	Guaine Copritelecamera Sterili <i>Sterile Camera Covers</i>	Sterile <i>Sterile</i>
407zzzyyySww	Telini Antiscivolo Sterili <i>Sterile Non-slip Sheets</i>	Sterile <i>Sterile</i>

\* x, y, z: caratteri alfanumerici variabili  
*x, y, z: variable alphanumeric characters*

<b>Destinazione d'uso</b> <i>Intended use</i>	<b>Denominazione famiglia</b> <i>Family name</i>	<b>Destinazione d'uso</b> <i>Intended Use</i>
	400zzzyyySww	Le tasche porta strumenti e conta garze sono impiegate in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso sterile. Sono dispositivi comunemente destinati a supporto del campo

		<p>operatorio per contenere o mantenere il posizionamento dello strumentario chirurgico e/o del materiale per medicazione in prossimità dell'area di intervento.</p> <p><i>Instrument pouches and gauze-counters are used in the surgical field and are a sterile single-use product. They are devices commonly intended to support the surgical field to contain or maintain the placement of surgical instrumentation and/or dressing material near the operative area.</i></p>	
	(402-403)zzzyySww	<p>Le coperture per strumenti sono impiegate in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso.</p> <p>Sono destinate alla copertura delle apparecchiature chirurgiche nel corso degli interventi per proteggere il paziente da possibili contaminazioni.</p> <p>Non sono destinate in alcun modo ad entrare in contatto con il paziente.</p> <p><i>Instrument covers are used in surgical settings and are a single-use product.</i></p> <p><i>They are intended for covering surgical equipment during surgery to protect the patient from possible contamination.</i></p> <p><i>They are not intended in any way to come into contact with the patient.</i></p>	
	407zzzyySww	<p>I Telini Antiscivolo sono dispositivi medici sterili e monouso destinati a posizionare gli strumenti chirurgici nel contesto di un intervento chirurgico.</p> <p><i>Non-slip Sheets are sterile, single-use medical devices intended to position surgical instruments in the context of surgery.</i></p>	
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
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.*

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



Legale rappresentante  
CEO  
Rossano Breno