



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0146-19**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **05.12.2019**  
First issue date  
Data di emissione corrente **05.12.2019**  
Current issue date  
Data di scadenza **26.05.2024**  
Expiry date

### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

### EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea  
93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.  
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e  
successive modifiche ed integrazioni)

according to Annex II excluding (4) of EC Directive  
93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.  
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on  
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,  
Organismo Notificato 0373, certifica che  
il sistema completo di garanzia della qualità  
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the total quality assurance system  
enforced by*

**MEDIBERG S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:  
Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**  
**Sede Operativa/ Operative Office: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

**per il dispositivo/i**

*for the device(s)*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\**

**è conforme ai requisiti applicabili della  
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable  
requirements of Council Directive 93/42/EEC  
and subsequent modifications and integrations.*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**Classe Is (Class Is)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Benda di garza orlata, sterile</i>	<i>21BSORLxxxxxS<sup>I</sup></i>
<i>Benda di garza non orlata, sterile</i>	<i>21BSNORLxxxxxS<sup>I</sup></i>
<i>Compresse di garza tagliate, sterili Nolintex</i>	<i>21GRZxxxxxxxxxS<sup>I</sup></i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### *Classe Is (Class Is)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Teli chirurgia universale Sterili</i>	<i>100zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Ortopedia Sterili</i>	<i>101zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Urologia Sterili</i>	<i>102zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Ginecologia Sterili</i>	<i>103zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Ostetricia Sterili</i>	<i>104zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Emodinamica Sterili</i>	<i>105zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Chirurgia Vascolare Sterili</i>	<i>106zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Cardiochirurgia Sterili</i>	<i>107zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli ORL Sterili</i>	<i>108zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Telo chirurgia oftalmica Sterili</i>	<i>109zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Telo Craniotomia Sterili</i>	<i>110zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Telo Neurochirurgia Sterili</i>	<i>111zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Chirurgici Standard Sterili</i>	<i>300zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli e Strisce Adesive Sterili</i>	<i>301zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli con foro adesivo Sterili</i>	<i>302zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli con foro non adesivo Sterili</i>	<i>303zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli con taglio ad "U" Sterili</i>	<i>304zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Federe di Majo e Tavolo Madre Sterili</i>	<i>404zzzyyySww<sup>2</sup></i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe Is (Class Is)

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	800zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	801zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	802zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	803zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	804zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	805zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	806zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	807zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	808zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	809zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	810zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	811zzzyyySwwA <sup>3</sup>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	812zzzyyySwwA <sup>3</sup>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

#### *Classe Is (Class Is)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Tasche portastrumenti e contagarze sterili</i>	<i>400zzzyyySww<sup>4</sup></i>
<i>Sacche Raccolta liquidi sterili</i>	<i>401zzzyyySww<sup>4</sup></i>
<i>Cuffie e sacchetti copristrumento sterili</i>	<i>402zzzyyySww<sup>4</sup></i>
<i>Guaine copritelecamera sterili</i>	<i>403zzzyyySww<sup>4</sup></i>
<i>Gambali per Urologia, Ginecologia e Artroscopia, Stocchinette e Calzari sterili</i>	<i>405zzzyyySww<sup>4</sup></i>
<i>Telini Antiscivolo sterili</i>	<i>407zzzyyySww<sup>4</sup></i>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe Is (Class Is)

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
Manichette Sterili	406zzzyyySww <sup>5</sup>
Camici Chirurgici Sterili	500zzzyyySww <sup>5</sup>
Camici Rinforzati Sterili	501zzzyyySww <sup>5</sup>
Camici protezione totale Sterili	502zzzyyySww <sup>5</sup>
Camici Urologici Sterili	503zzzyyySww <sup>5</sup>
Camici alta protezione SP Sterili	506zzzyyySww <sup>5</sup>
Camici non specialistici Sterili	600zzzyyySww <sup>5</sup>
Divise chirurgiche Sterili	601zzzyyySww <sup>5</sup>
Grembiuli chirurgici Sterili	602zzzyyySww <sup>5</sup>
Cuffie e cappellini copricapo Sterili	603zzzyyySww <sup>5</sup>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Teli chirurgia universale Sterili e non Sterili	100aaayyySww <sup>6</sup> , 100bbbyyyNww <sup>6</sup>
Teli Ortopedia Sterili e non Sterili	101aaayyySww <sup>6</sup> , 101bbbyyyNww <sup>6</sup>
Teli Urologia Sterili e non Sterili	102aaayyySww <sup>6</sup> , 102bbbyyyNww <sup>6</sup>
Teli Ginecologia Sterili e non Sterili	103aaayyySww <sup>6</sup> , 103bbbyyyNww <sup>6</sup>
Teli Ostetricia Sterili e non Sterili	104aaayyySww <sup>6</sup> , 104bbbyyyNww <sup>6</sup>
Teli Emodinamica Sterili e non Sterili	105aaayyySww <sup>6</sup> , 105bbbyyyNww <sup>6</sup>
Teli Chirurgia Vascolare Sterili e non Sterili	106aaayyySww <sup>6</sup> , 106bbbyyyNww <sup>6</sup>
Teli Cardiochirurgia Sterili e non Sterili	107aaayyySww <sup>6</sup> , 107bbbyyyNww <sup>6</sup>
Teli ORL Sterili e non Sterili	108aaayyySww <sup>6</sup> , 108bbbyyyNww <sup>6</sup>
Telo chirurgia oftalmica Sterili e non Sterili	109aaayyySww <sup>6</sup> , 109bbbyyyNww <sup>6</sup>
Telo Craniotomia Sterili e non Sterili	110aaayyySww <sup>6</sup> , 110bbbyyyNww <sup>6</sup>
Telo Neurochirurgia Sterili e non Sterili	111aaayyySww <sup>6</sup> , 111bbbyyyNww <sup>6</sup>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Set per chirurgia universale Sterili</i>	<i>200aaayyySww<sup>7</sup>, 200bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set ortopedia Sterili</i>	<i>201aaayyySww<sup>7</sup>, 201bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set urologia Sterili</i>	<i>202aaayyySww<sup>7</sup>, 202bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set ginecologia Sterili</i>	<i>203aaayyySww<sup>7</sup>, 203bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set ostetricia Sterili</i>	<i>204aaayyySww<sup>7</sup>, 204bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set Emodinamica Sterili</i>	<i>205aaayyySww<sup>7</sup>, 205bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set Chirurgia Vascolare Sterili</i>	<i>206aaayyySww<sup>7</sup>, 206bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set cardiocirurgia Sterili</i>	<i>207aaayyySww<sup>7</sup>, 207bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set ORL Sterili</i>	<i>208aaayyySww<sup>7</sup>, 208bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set chirurgia oftalmica Sterili</i>	<i>209aaayyySww<sup>7</sup>, 209bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set Craniotomia Sterili</i>	<i>210aaayyySww<sup>7</sup>, 210bbbyyyNww<sup>7</sup></i>
<i>Set per Neurochirurgia Sterili</i>	<i>211aaayyySww<sup>7</sup>, 211bbbyyyNww<sup>7</sup></i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*





Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	800zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	801zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	802zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	803zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	804zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	805zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	806zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	807zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	808zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	809zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	810zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	811zzzyyySwwB <sup>3</sup>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	812zzzyyySwwB <sup>3</sup>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

<b>Classe IIa (Class IIa)</b>
-------------------------------

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Incision Film sterile e non sterile</i>	<i>305aaayyySww<sup>8</sup>, 305bbbyyyNww<sup>8</sup></i>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

### TECHNICAL SHEET

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Siringa ipodermica sterile</i>	<b>41SIRxMLYYZ<sup>9</sup></b>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" non sterili	01GRZxxxxxxxx <sup>10</sup>
Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" non sterili	02GRZxxxxxxxx <sup>10</sup>
Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" sterili	21GRZxxxxxxxx <sup>10</sup> , 21GZxxxxxxxx <sup>10</sup>
Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" sterili	212GRZxxxxxxxx <sup>10</sup> , 212GZxxxxxxxx <sup>10</sup>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

### TECHNICAL SHEET

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

<b>Classe IIa (Class IIa)</b>
-------------------------------

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Compresse di garza in pacco da 1 Kg non sterili</i>	<i>23GKGxxxxxxx<sup>11</sup></i>
<i>Compresse di garza in pacco da 1 Kg sterili</i>	<i>21GKGxxxxxxxS<sup>11</sup></i>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **ALLEGATO TECNICO**

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
*The Certificate no.*

### **TECHNICAL SHEET**

Addendum n° **//-//**  
*addendum no.*

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

<b>Classe IIa (Class IIa)</b>
-------------------------------

<b>Nome prodotto</b> <i>(Product name)</i>	<b>Codice</b> <i>(Code)</i>
<i>Compresses laparatomiche di garza non sterili</i>	<i>06LPTxxxxxxxx<sup>12</sup>, 06LNGxxxxxxxx<sup>12</sup></i>
<i>Compresses laparatomiche di garza sterili</i>	<i>21LPTxxxxxxxx<sup>12</sup>, 21LNGxxxxxxxx<sup>12</sup></i>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Tamponi rotondi di garza senza filo di bario "Sferondo" non sterili</i>	<i>03RTDxxxxxxx<sup>13</sup></i> <i>03RTExxxxxxx<sup>13</sup></i>
<i>Tamponi rotondi di garza con filo di bario "Sferondo" non sterili</i>	<i>04RTDxxxxxxx<sup>13</sup></i> <i>04RTExxxxxxx<sup>13</sup></i>
<i>Scollini di garza senza filo di bario non sterili</i>	<i>03SCLxxxxxxx<sup>14</sup></i> <i>03SCExxxxxxx<sup>14</sup></i>
<i>Scollini di garza con filo di bario non sterili</i>	<i>04SCLxxxxxxx<sup>14</sup></i> <i>04SCExxxxxxx<sup>14</sup></i>
<i>Tamponi rotondi di garza senza filo di bario "Sferondo" sterili</i>	<i>21RTD1xxxxxxx<sup>13</sup>,</i> <i>21RTE1xxxxxxx<sup>13</sup></i>
<i>Tamponi rotondi di garza con filo di bario "Sferondo" sterili</i>	<i>21RTD0xxxxxxx<sup>13</sup>,</i> <i>21RTE0xxxxxxx<sup>13</sup></i>
<i>Scollini di garza senza filo di bario sterile</i>	<i>21SCL1xxxxxxx<sup>14</sup>,</i> <i>21SCE1xxxxxxx<sup>14</sup></i>
<i>Scollini di garza con filo di bario sterile</i>	<i>21SCL0xxxxxxx<sup>14</sup>,</i> <i>21SCE0xxxxxxx<sup>14</sup></i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili</i>	<i>13GRNxxxxxxxx<sup>15</sup></i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili</i>	<i>14GRNxxxxxxxx<sup>15</sup></i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario sterili</i>	<i>13GRNxxxxxSw<sup>15</sup></i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto con filo di bario sterili</i>	<i>14GRNxxxxxSw<sup>15</sup></i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*





Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili</i>	<i>16LPNxxxxxxxx<sup>16</sup></i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili</i>	<i>17LPNxxxxxxxx<sup>16</sup></i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario sterili</i>	<i>16LPNxxxxxSww<sup>16</sup></i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto con filo di bario sterili</i>	<i>17LPNxxxxxSww<sup>16</sup></i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Tamponi rotondi in tessuto non tessuto con e senza filo di bario non sterili</i>	<i>15RTNxxxxxxx<sup>17</sup> 15RTExxxxxxx<sup>17</sup></i>
<i>Tamponi rotondi in tessuto non tessuto con e senza filo di bario sterili</i>	<i>15RTNxxxxxSwW<sup>17</sup> 15RTExxxxxSwW<sup>17</sup></i>
<i>Scollini in tessuto non tessuto con e senza filo di bario non sterili</i>	<i>15SCNxxxxxxx<sup>18</sup> 15SCExxxxxxx<sup>18</sup></i>
<i>Scollini in tessuto non tessuto con e senza filo di bario sterili</i>	<i>15SCNxxxxxSwW<sup>18</sup> 15SCExxxxxSwW<sup>18</sup></i>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### *Classe IIa (Class IIa)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Sacche Raccolta liquidi per parto cesareo, sterili</i>	<i>401zzzyyySww<sup>19</sup></i>

### *Classe IIa (Class IIa)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Sacche Raccolta liquidi per parto cesareo, non sterili</i>	<i>401xxxyyyNww<sup>20</sup></i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

#### Classe IIb (Class IIb)

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	800zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	801zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	802zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	803zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	804zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	805zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	806zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	807zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	808zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	809zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	810zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	811zzzyyySwwC <sup>3</sup>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	812zzzyyySwwC <sup>3</sup>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
*The Certificate no.* **QCT-0146-19**

Addendum n°  
*addendum no.* **//-//**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

- <sup>1</sup>21: identifica la famiglia "Medicazione di garza sterile"; BSNORL-BSORL-GRZ: identificano il prodotto; xxxx-xxxxx-xxxxxxx: indicano misure, quantità per confezione; S: identifica lo stato di sterilità;
- <sup>2</sup>da 100 a 111, da 300 a 304 e 404: identifica la famiglia; zzz numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;
- <sup>3</sup>da 800 a 812: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale del telo principale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione; A: identifica la classe Is; B: identifica la classe IIa; C: identifica la classe IIb;
- <sup>4</sup>da 400 a 403, da 600 a 603 e 406: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;
- <sup>5</sup>da 500 a 503, 405 e 407: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;
- <sup>6</sup>da 100 a 111: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;
- <sup>7</sup>da 200 a 211: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale del telo principale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;
- <sup>8</sup>305: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;
- <sup>9</sup>41SIR: identifica la famiglia (siringhe); xML: identifica la capacità della siringa in ml, può essere espresso con un numero ad 1 o 2 cifre (x o xx); yy: identifica il confezionamento; Z: identifica la personalizzazione;
- <sup>10</sup>01GRZ: identifica la famiglia compresse non sterili senza RX; 02GRZ: identifica la famiglia compresse non sterili con RX; 21GRZ-21GZ: identifica la famiglia compresse sterili senza RX, l'utilizzo di GRZ o di GZ è determinato dalla numerosità dei caratteri successivi (x) necessari per indicare misure e quantità; 212GRZ-212GZ: identifica la famiglia compresse sterili con RX, l'utilizzo di GRZ o di GZ è determinato dalla numerosità dei caratteri successivi (x) necessari per indicare misure e quantità; x: identificano formati, quantità per confezione e stato di sterilità;

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
*The Director of Notified Body*  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

<sup>11</sup>23GKG: identifica la famiglia compresse in pacco da KG non sterile; 21GKG: identifica la famiglia compresse in pacco da KG sterile; x: identificano formati e la massa areica della garza; S: identifica lo stato di sterilità;

<sup>12</sup>06LPT-06LNG: identifica la famiglia compresse laparatomiche di garza non sterili LNG indica le laparatomiche commercialmente meglio conosciute come "lunghette"; 21LPT-21LNG: identifica la famiglia compresse laparatomiche di garza sterili LNG indica le laparatomiche commercialmente meglio conosciute come "lunghette"; x: identificano formati e la massa areica della garza, filo o barretta RX, confezionamenti;

<sup>13</sup>03RTD, 03RTE: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX non sterili; 04RTD, 04RTE: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX non sterili; 21RTD1, 21RTE1: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX sterili; 21RTD0, 21RTE0: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX sterili; x: identificano formati, confezionamenti;

<sup>14</sup>03SCL, 03SCE: identifica la famiglia scollini di garza senza RX non sterili; 04SCL, 04SCE: identifica la famiglia scollini di garza con RX non sterili; 21SCL1, 21SCE1: identifica la famiglia scollini di garza senza RX sterili; 21SCL0, 21SCE0: identifica la famiglia scollini di garza con RX sterili; x: identificano formati, confezionamenti;

<sup>15</sup>13GRN: identifica la famiglia compresse senza RX; 14GRN: Identifica la famiglia compresse con RX; x: identificano formati, massa areica e quantità per confezione; S: la presenza della S indica il prodotto sterile;

<sup>16</sup>16LPN: identifica la famiglia compresse senza RX; 17LPN: Identifica la famiglia compresse con RX; x: identificano formati, massa areica e quantità per confezione; S: la presenza della S indica il prodotto sterile;

<sup>17</sup>15RTN, 15RTE: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT senza RX non sterile; 14RTN, 14RTE: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT con RX non sterile; 15RTN1, 15RTE1: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT senza RX sterile; 15RTN0, 15RTE0: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT con RX sterile; x: identificano formati, confezionamenti.

<sup>18</sup>15SCN, 15SCE: identifica la famiglia scollini in TNT senza RX non sterile; 14SCN, 14SCE: identifica la famiglia scollini in TNT con RX non sterile; 15SCN, 15SCE: identifica la famiglia scollini in TNT con e senza RX sterile; x: identificano formati, confezionamenti.

<sup>19</sup>da 400 a 403: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

<sup>20</sup>da 400 a 403: identifica la famiglia; xxx: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 461/19*

*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 461/19*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

*The Director of Notified Body*

**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n° **EPG-0269-19**  
*Certificate no.*

Addendum n° **//-//**  
*addendum no.*

Data prima emissione **05.12.2019**  
*First issue date*  
 Data di emissione corrente **05.12.2019**  
*Current issue date*  
 Data di scadenza **26.05.2024**  
*Expiry date*

### **ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO**

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni  
*(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)*

### **EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**

according to Annex II (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations  
*(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)*

**L'Istituto Superiore di Sanità,  
 Organismo Notificato 0373, certifica che  
 il fascicolo di progettazione  
 del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
 Notified Body 0373, certifies that  
 the design dossier relating  
 to the medical device*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\**

**fabbricato da**

*manufactured by*

**MEDIBERG S.r.l.**

***Sede Legale/ Registered Office:*  
 Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

***Sede Produttiva/ Production Site: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA***  
***Sede Operativa/ Operative Office: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA***

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **EPG-0269-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

<b>Classe III (Class III)</b>
-------------------------------

<b>Nome prodotto (Product name)</b>
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 461/19  
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 461/19

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*





Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0146-19**  
Certificate no.

Addendum n° **03-19**  
addendum no.

Data prima emissione **05.12.2019**  
First issue date  
Data di emissione corrente **05.12.2019**  
Current issue date  
Data di scadenza **26.05.2024**  
Expiry date

### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.  
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

### EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.  
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,  
Organismo Notificato 0373, certifica che  
il sistema completo di garanzia della qualità  
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the total quality assurance system  
enforced by

**MEDIBERG S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:  
Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**  
**Sede Operativa/ Operative Office: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\**

è conforme ai requisiti applicabili della  
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable  
requirements of Council Directive 93/42/EEC  
and subsequent modifications and integrations.

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **03-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe III (Class III)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	<i>800zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	<i>801zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	<i>802zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	<i>803zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	<i>804zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	<i>805zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	<i>806zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	<i>807zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	<i>808zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	<i>809zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	<i>810zzzyyySwwD</i>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	<i>811zzzyyySwwD</i>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	<i>812zzzyyySwwD</i>

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

da 800 a 812: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale del telo principale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione; D: identifica la classe III.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 461/19  
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 461/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0146-19**  
Certificate no.

Addendum n° **01-19**  
addendum no.

Data prima emissione **05.12.2019**  
First issue date  
Data di emissione corrente **05.12.2019**  
Current issue date  
Data di scadenza **26.05.2024**  
Expiry date

### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea  
93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.  
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e  
successive modifiche ed integrazioni)

### EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive  
93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.  
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on  
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,  
Organismo Notificato 0373, certifica che  
il sistema completo di garanzia della qualità  
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the total quality assurance system  
enforced by

**MEDIBERG S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:**  
**Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**  
**Sede Operativa/ Operative Office: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\*

è conforme ai requisiti applicabili della  
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable  
requirements of Council Directive 93/42/EEC  
and subsequent modifications and integrations.

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
*The Certificate no.* **QCT-0146-19**

Addendum n°  
*addendum no.* **01-19**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> <i>(Product name)</i>	<b>Codice</b> <i>(Code)</i>
<i>Incision film con antimicrobico, non sterile</i>	<i>306aaayyyNww</i>

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

*306*: indica la famiglia; *aaa-bbb*: numero progressivo; *yyy*: identifica il materiale e il confezionamento; *S*: identifica lo stato di sterilità; *N*: identifica lo stato di non sterilità; *ww*: identifica la personalizzazione.

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 461/19*

*Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 461/19*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0146-19**  
*Certificate no.*

Addendum n° **02-19**  
*addendum no.*

Data prima emissione **05.12.2019**  
*First issue date*  
 Data di emissione corrente **05.12.2019**  
*Current issue date*  
 Data di scadenza **26.05.2024**  
*Expiry date*

## DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea  
 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.  
*(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e  
 successive modifiche ed integrazioni)*

## EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive  
 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.  
*(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on  
 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)*

**L'Istituto Superiore di Sanità,  
 Organismo Notificato 0373, certifica che  
 il sistema completo di garanzia della qualità  
 attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
 Notified Body 0373, certifies that  
 the total quality assurance system  
 enforced by*

**MEDIBERG S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:  
 Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**  
**Sede Operativa/ Operative Office: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

**per il dispositivo/i**

*for the device(s)*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\**

**è conforme ai requisiti applicabili della  
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
 modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable  
 requirements of Council Directive 93/42/EEC  
 and subsequent modifications and integrations.*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

# *Istituto Superiore di Sanità*

## **ALLEGATO TECNICO**

## **TECHNICAL SHEET**

Il Certificato n°  
*The Certificate no.* **QCT-0146-19**

Addendum n°  
*addendum no.* **02-19**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

***Classe IIa (Class IIa)***

<b><i>Nome prodotto</i></b> <b><i>(Product name)</i></b>	<b><i>Codice</i></b> <b><i>(Code)</i></b>
<b><i>Incision film con antimicrobico, sterile</i></b>	<b><i>306bbbyyySww</i></b>

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

*306*: indica la famiglia; *aaa-bbb*: numero progressivo; *yyy*: identifica il materiale e il confezionamento; *S*: identifica lo stato di sterilità; *S*: identifica lo stato di sterilità; *ww*: identifica la personalizzazione.

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 461/19*

*Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 461/19*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*