

**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"> <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>
405zzzzzzSww	Gambali per Urologia, Ginecologia e Artroscofia, Stocchinette e Calzari Sterili <i>Sterile Urology, Gynecology and Arthroscopy leggings, Stockinette and Socks</i>	Sterile <i>Sterile</i>
406zzzzzzSww	Manichette Sterili <i>Sterile Sleeves</i>	Sterile <i>Sterile</i>
500zzzzzzSww	Camici Chirurgici Sterili <i>Sterile Surgical Gowns</i>	Sterile <i>Sterile</i>
501zzzzzzSww	Camici rinforzati Sterili <i>Sterile reinforced Gowns</i>	Sterile <i>Sterile</i>
502zzzzzzSww	Camici protezione totale Sterili <i>Sterile full protection Gowns</i>	Sterile <i>Sterile</i>
503zzzzzzSww	Camici Urologici Sterili <i>Sterile Urology Gowns</i>	Sterile <i>Sterile</i>
506zzzzzzSww	Camici alta protezione SP Sterili <i>Sterile SP High Protection Gowns</i>	Sterile <i>Sterile</i>
600zzzzzzSww	Camici non specialistici Sterili	Sterile

Dispositivi Medici <i>Medical Devices</i>		
CODICE* <i>Code*</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>
	<i>Sterile Nonspecialist Gowns</i>	<i>Sterile</i>
601zzzyyySww	Divise chirurgiche Sterili <i>Sterile Surgical Uniforms</i>	Sterile <i>Sterile</i>
602zzzyyySww	Grebiuli chirurgici Sterili <i>Sterile Surgical Aprons</i>	Sterile <i>Sterile</i>
603zzzyyySww	Cuffie e cappellini copricapo Sterili <i>Sterile caps and headgears</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>
	405zzzyyySww	<p>Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico principalmente in urologia, ginecologia e in artroscopia. Si configura come un prodotto monouso.            Può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale.            È destinato alla copertura e protezione da possibili contaminazioni degli arti inferiori dei pazienti.</p> <p><i>The device is used in surgery mainly in urology, gynaecology and arthroscopy. It is configured as a single-use product.            It can also be used simply in the context of ambulatory surgery.            It is intended for covering and protecting the lower limbs of patients from possible contamination.</i></p>
	406zzzyyySww	<p>Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambito medico-chirurgico.</p> <p><i>The device is intended for use in the medical-surgical field.</i></p>
	(500 – 501 – 502 – 503 – 506)zzzyyySww	<p>I camici sterili sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso.            Sono destinati alla vestizione degli operatori sanitari sia nel corso di interventi di chirurgia ambulatoriale che durante interventi di particolare complessità e durata, caratterizzati anche da abbondanti flussi di liquidi.            Il loro scopo è proteggere gli attori in sala operatoria dalle contaminazioni incrociate.</p> <p><i>Sterile gowns are used in surgical settings and are configured as a single-use product.            They are intended for the gowning of healthcare workers both during ambulatory surgery and during operations of particular complexity and duration, which are also characterized by heavy flow of fluids.            Their purpose is to protect the actors in the operating room from cross-contamination.</i></p>

	600zzzyyySww	<p>I camici visitatori sono destinati a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteggere il paziente da contaminazioni incrociate.</li> <li>- Essere indossati dai visitatori che possono, con giustificato motivo, accedere in ambienti protetti, dove sono presenti pazienti esposti a rischi di contagio.</li> </ul> <p><i>Visitor gowns are intended to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Protect the patient from cross-contamination.</i></li> <li>- <i>Be worn by visitors who may, with justifiable reason, enter protected environments where patients exposed to risk of infection are present.</i></li> </ul>		
	601zzzyyySww	<p>Il prodotto si configura come un dispositivo medico monouso. Può essere utilizzato in reparto e nel blocco operatorio per prevenire contaminazioni crociate. Nell'equipe chirurgica viene indossata sotto il camice.</p> <p><i>The product is configured as a single-use medical device. It can be used on the ward and in the operating block to prevent cross-contamination. In the surgical team it is worn under the gown.</i></p>		
	602zzzyyySww	<p>Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambito medico-chirurgico.</p> <p><i>The device is intended for use in the medical-surgical field.</i></p>		
	603zzzyyySww	<p>Cuffie e cappellini sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso. Sono destinati alla vestizione degli operatori sanitari sia nel corso di interventi di chirurgia ambulatoriale che durante interventi di particolare complessità e durata, caratterizzati anche da abbondanti flussi di liquidi. Il loro scopo è proteggere gli attori in sala operatoria dalle contaminazioni incrociate.</p> <p><i>Sterile caps and headgears are used in surgical settings and are configured as a single-use product. They are intended for the gowning of healthcare workers both during ambulatory surgery and during operations of particular complexity and duration, which are also characterized by heavy flow of fluids. Their purpose is to protect the actors in the operating room from cross-contamination.</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 UNI EN 13795-1	
Certificato CE <i>EC Certificate</i>	QCT-0146-19 Addendum n. 04-20			

---

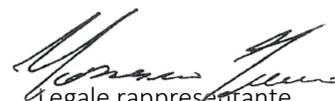
Valutazione della conformità <i>Conformity assessment</i>	Allegato II <i>Annex II</i>
---	--------------------------------

---

La presente dichiarazione di conformità ha validità fino al 31 dicembre 2028.  
*This conformity declaration is valid until 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