



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n° **04-20**
addendum no.

Data prima emissione **05.12.2019**
First issue date
Data di emissione corrente **04.11.2020**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

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. Unipersonale

**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

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

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **04-20**
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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Benda di garza orlata, sterile</i>	<i>21BSORLxxxxxS¹</i>
<i>Benda di garza non orlata, sterile</i>	<i>21BSNORLxxxxxS¹</i>
<i>Compresse di garza tagliate, sterili Nolintex</i>	<i>21GRZxxxxxxxxxS¹</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. **04-20**

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</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Teli chirurgia universale Sterili</i>	<i>100zzzyyySww²</i>
<i>Teli Ortopedia Sterili</i>	<i>101zzzyyySww²</i>
<i>Teli Urologia Sterili</i>	<i>102zzzyyySww²</i>
<i>Teli Ginecologia Sterili</i>	<i>103zzzyyySww²</i>
<i>Teli Ostetricia Sterili</i>	<i>104zzzyyySww²</i>
<i>Teli Emodinamica Sterili</i>	<i>105zzzyyySww²</i>
<i>Teli Chirurgia Vascolare Sterili</i>	<i>106zzzyyySww²</i>
<i>Teli Cardiochirurgia Sterili</i>	<i>107zzzyyySww²</i>
<i>Teli ORL Sterili</i>	<i>108zzzyyySww²</i>
<i>Telo chirurgia oftalmica Sterili</i>	<i>109zzzyyySww²</i>
<i>Telo Craniotomia Sterili</i>	<i>110zzzyyySww²</i>
<i>Telo Neurochirurgia Sterili</i>	<i>111zzzyyySww²</i>
<i>Teli Chirurgici Standard Sterili</i>	<i>300zzzyyySww²</i>
<i>Teli e Strisce Adesive Sterili</i>	<i>301zzzyyySww²</i>
<i>Teli con foro adesivo Sterili</i>	<i>302zzzyyySww²</i>
<i>Teli con foro non adesivo Sterili</i>	<i>303zzzyyySww²</i>
<i>Teli con taglio ad "U" Sterili</i>	<i>304zzzyyySww²</i>
<i>Federe di Majo e Tavolo Madre Sterili</i>	<i>404zzzyyySww²</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.

04-20

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)

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

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. **04-20**

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)

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

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. **04-20**

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>Manichette Sterili</i>	<i>406zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici Chirurgici Sterili</i>	<i>500zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici Rinforzati Sterili</i>	<i>501zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici protezione totale Sterili</i>	<i>502zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici Urologici Sterili</i>	<i>503zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici alta protezione SP Sterili</i>	<i>506zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici non specialistici Sterili</i>	<i>600zzzyyySww⁵</i>
<i>Divise chirurgiche Sterili</i>	<i>601zzzyyySww⁵</i>
<i>Grembiuli chirurgici Sterili</i>	<i>602zzzyyySww⁵</i>
<i>Cuffie e cappellini copricapo Sterili</i>	<i>603zzzyyySww⁵</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° **QCT-0146-19**
The Certificate no.

Addendum n° **04-20**
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)

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

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. **04-20**

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

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. **04-20**

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)

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

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. **04-20**

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> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Incision Film sterile e non sterile</i>	<i>305aaayyySww⁸, 305bbbyyyNww⁸</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. **04-20**

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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Siringa ipodermica sterile</i>	41SIRxMLYYZ⁹

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° **QCT-0146-19**
The Certificate no.

Addendum n° **04-20**
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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" non sterili</i>	<i>01GRZxxxxxxxx¹⁰</i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" non sterili</i>	<i>02GRZxxxxxxxx¹⁰</i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" sterili</i>	<i>21GRZxxxxxxxx¹⁰, 21GZxxxxxxxx¹⁰</i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" sterili</i>	<i>212GRZxxxxxxxx¹⁰, 212GZxxxxxxxx¹⁰</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. **04-20**

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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Compresse di garza in pacco da 1 Kg non sterili</i>	<i>23GKGxxxxxxxx¹¹</i>
<i>Compresse di garza in pacco da 1 Kg sterili</i>	<i>21GKGxxxxxxxx¹¹</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° **04-20**
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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Compresse laparatomiche di garza non sterili</i>	<i>06LPTxxxxxxxx¹², 06LNGxxxxxxxx¹²</i>
<i>Compresse laparatomiche di garza sterili</i>	<i>21LPTxxxxxxxx¹², 21LNGxxxxxxxx¹²</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. **04-20**

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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Tamponi rotondi di garza senza filo di bario "Sferondo" non sterili	03RTDxxxxxxxx ¹³ 03RTExxxxxxxx ¹³
Tamponi rotondi di garza con filo di bario "Sferondo" non sterili	04RTDxxxxxxxx ¹³ 04RTExxxxxxxx ¹³
Scollini di garza senza filo di bario non sterili	03SCLxxxxxxxx ¹⁴ 03SCExxxxxxxx ¹⁴
Scollini di garza con filo di bario non sterili	04SCLxxxxxxxx ¹⁴ 04SCExxxxxxxx ¹⁴
Tamponi rotondi di garza senza filo di bario "Sferondo" sterili	21RTD1xxxxxxxx ¹³ , 21RTE1xxxxxxxx ¹³
Tamponi rotondi di garza con filo di bario "Sferondo" sterili	21RTD0xxxxxxxx ¹³ , 21RTE0xxxxxxxx ¹³
Scollini di garza senza filo di bario sterile	21SCL1xxxxxxxx ¹⁴ , 21SCE1xxxxxxxx ¹⁴
Scollini di garza con filo di bario sterile	21SCL0xxxxxxxx ¹⁴ , 21SCE0xxxxxxxx ¹⁴

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. **04-20**

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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili</i>	<i>13GRNxxxxxxxx¹⁵</i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili</i>	<i>14GRNxxxxxxxx¹⁵</i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario sterili</i>	<i>13GRNxxxxxSw¹⁵</i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto con filo di bario sterili</i>	<i>14GRNxxxxxSw¹⁵</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. **04-20**

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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili</i>	<i>16LPNxxxxxxxxx¹⁶</i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili</i>	<i>17LPNxxxxxxxxx¹⁶</i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario sterili</i>	<i>16LPNxxxxxxSww¹⁶</i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto con filo di bario sterili</i>	<i>17LPNxxxxxxSww¹⁶</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. **04-20**

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>15RTNxxxxxxxx¹⁷ 15RTExxxxxxxx¹⁷</i>
<i>Tamponi rotondi in tessuto non tessuto con e senza filo di bario sterili</i>	<i>15RTNxxxxxSww¹⁷ 15RTExxxxxSww¹⁷</i>
<i>Scollini in tessuto non tessuto con e senza filo di bario non sterili</i>	<i>15SCNxxxxxxxx¹⁸ 15SCExxxxxxxx¹⁸</i>
<i>Scollini in tessuto non tessuto con e senza filo di bario sterili</i>	<i>15SCNxxxxxSww¹⁸ 15SCExxxxxSww¹⁸</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° **04-20**
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>401zzzyyySww¹⁹</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>401xxxxyyyNww²⁰</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. **04-20**

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)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	<i>800zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	<i>801zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	<i>802zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	<i>803zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	<i>804zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	<i>805zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	<i>806zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	<i>807zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	<i>808zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	<i>809zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	<i>810zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	<i>811zzzyyySwwC³</i>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	<i>812zzzyyySwwC³</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. **04-20**

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:

¹21: identifica la famiglia "Medicazione di garza sterile"; BSNORL-BSORL-GRZ: identificano il prodotto; xxxx-xxxx-xxxxxx: indicano misure, quantità per confezione; S: identifica lo stato di sterilità;

²da 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;

³da 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;

⁴da 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;

⁵da 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;

⁶da 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;

⁷da 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;

⁸305: 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;

⁹41SIR: 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;

¹⁰01GRZ: 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



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

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

Addendum n°
addendum no. **04-20**

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:

¹¹23GKG: 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;

¹²06LPT-06LNG: identifica la famiglia compresse laparotomiche di garza non sterili LNG indica le laparotomiche commercialmente meglio conosciute come "lunghette"; ²¹LPT-21LNG: identifica la famiglia compresse laparotomiche di garza sterili LNG indica le laparotomiche commercialmente meglio conosciute come "lunghette"; x: identificano formati e la massa areica della garza, filo o barretta RX, confezionamenti;

¹³03RTD, ⁰³RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX non sterili; ⁰⁴RTD, ⁰⁴RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX non sterili; ²¹RTD1, ²¹RTD1: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX sterili; ²¹RTD0, ²¹RTD0: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX sterili; x: identificano formati, confezionamenti;

¹⁴03SCL, 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;

¹⁵13GRN: 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;

¹⁶16LPN: 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;

¹⁷15RTN, ¹⁵RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT senza RX non sterile; ¹⁴RTN, ¹⁴RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT con RX non sterile; ¹⁵RTN1, ¹⁵RTD1: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT senza RX sterile; ¹⁵RTN0, ¹⁵RTD0: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT con RX sterile; x: identificano formati, confezionamenti.

¹⁸15SCN, 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.

¹⁹da 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;

²⁰da 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° 444/20

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 444/20

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0146 19 del 05/12/2019.
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0146 19 issued on 05/12/2019.

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

Roberta Marcoaldi

MEDIBERG SRL UNIPERSONALE
Via Vezze 16/18
24050 Calcinate BG

29/05/2023

**Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 125861**

A chi di dovere,

Conferma dello stato di una acquisizione di contratto formale, per effettuazione di Audit di sorveglianza nell'ambito del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

La presente lettera conferma che, ICIM SPA, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 sul NANDO, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII dell'MDR con il seguente produttore:

MEDIBERG SRL UNIPERSONALE
Via Vezze 16/18
24050 Calcinate BG
Italia

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'ente nazionale di controllo non ha ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE (MDD) che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi della MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

Di seguito sono riportati i tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificata dalla (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

A nome dell'Organismo Notificato,
 ICIM SPA
 Piazza Don Enrico Mapelli, 75
 2099 Sesto San Giovanni MI
 Identificazione su NANDO CE0425

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Abbigliamento	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N/A	QCT-0146-19 add. 04-20 NB: 0373
Teleria Chirurgica	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N/A	QCT-0146-19 add. 04-20 NB: 0373
Medicazioni in garza	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N/A	QCT-0146-19 add. 04-20 NB: 0373
Medicazioni per chirurgia	Classe IIa	N/A	QCT-0146-19 add. 04-20 NB: 0373
Copristrumenti	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N/A	QCT-0146-19 add. 04-20 NB: 0373
Sacche per raccolta liquidi	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N/A	QCT-0146-19 add. 04-20 NB: 0373

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Set Chirurgici	Classe IIa	N/A	QCT-0146-19 add. 04-20 NB: 0373
Kit art.22	Dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità	N/A	QCT-0146-19 add. 04-20 NB: 0373 QCT-0146-19 add. 07-20 NB: 0373 EPG-0269-19 add 01-20 NB: 0373

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2023/05/09	125861	Emissione iniziale
2023/05/29	125861	Verifica di mantenimento anno 2023 verrà effettuata da ISS, aggiornamento da tabella 1 a tabella2 dei dispositivi inseriti in contratto MDR
AAAA/MM/GG	XXXXXXXXXX	Rimozione del dispositivo XYZ dall'elenco

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito al contenuto della presente offerta, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Edoardo Dossena
Product Sales Manager Certificazione
Prodotto, Ispezioni e Direttive
ICIM S.p.A.



Dott. Dario Bruno
Direttore Commerciale

ICIM S.p.A.


Nota:

Sul sito www.icim.it sono disponibili i seguenti documenti:

- Regolamenti per la certificazione relativi ai servizi oggetto della presente offerta.
- Schema di certificazione Regolamento (UE) 2017/745 (0209CS)
- Manuale uso marchio certificazione ICIM (0260CR)
- Regolamento generale ICIM per l'erogazione dei servizi (0001CR)
- Regolamento per la Certificazione dei sistemi di gestione (0002CR)
- Regolamento di Prodotto e Servizi (0003CR)