

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' E DI ISCRIZIONE A REPERTORIO
Conformity Declaration and Declaration of Registration in the Italian Medical Devices Repertoire

La scrivente società Mediberg® S.r.l. Unipersonale, con sede in Calcinate (BG) - Via Vezze 16-18
 The writing Company Mediberg® S.r.l. Unipersonale, located in Calcinate (BG), - Via Vezze 16-18

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi medici da lei fabbricati:
 declare under its own responsibility that the manufactured Medical Devices:

PRODOTTO PRODUCT					
CODICE FAMIGLIA <i>Family Code</i>	CODICE <i>Code</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>	CLASSE <i>Class</i>	NUMERO ISCRIZIONE A REPERTORIO (RDM)
(200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212)aaayyySww	200153AAESGM	SET CHIRURGIA UNIVERSALE IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	IIA	321285
(200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212)aaayyySww	201205CAESGM	SET ORTOPEDIA PER CHIRURGIA DELLA MANO IN TNT SMMS AZZURRO STERILE	Sterile	IIA	321285
(200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212)aaayyySww	201206AAESGM	SET ORTOPEDIA PER ARTROSCOPIA GINOCCHIO IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	IIA	321285
(200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212)aaayyySww	202034CAESGM	SET UROLOGIA PER TUR IN TNT SMMS AZZURRO - STERILE	Sterile	IIA	321285
(200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212)aaayyySww	203026AAESGM	SET GINECOLOGIA IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	IIA	321285
(200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212)aaayyySww	204031AAESGM	SET OSTETRICIA PER PARTO CESAREO IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	IIA	321285
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	300006AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 50X50 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	300008AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 50X75 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	300010AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 75X90 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	300013AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 100X100 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	300015AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 120X150 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	300016AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 150X200 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278

PRODOTTO PRODUCT					
CODICE FAMIGLIA <i>Family Code</i>	CODICE <i>Code</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>	CLASSE <i>Class</i>	NUMERO ISCRIZIONE A REPERTORIO (RDM)
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	301004AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 150X240 CON LATO ADESIVO SUL 240 IN TNT BIACCOPP. AZZ.-STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	301006AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 50X50 CON LATO ADESIVO IN TNT BIACCOPPIATO AZZ.-STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	301008AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 50X75 CON LATO ADESIVO IN TNT BIACCOPPIATO AZZ.-STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	301010AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 75X90 CON LATO ADESIVO IN TNT BIACCOPPIATO AZZ.-STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	301013AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 100X100 CON LATO ADESIVO IN TNT BIACCOPPIATO AZZ.-STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	301017CACSGM	STRISCIA ADESIVA CM 10X50 IN TNT SMMS AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	301022AACSGM	TELO CHIRURGICO STANDARD CM 180X200 CON LATO ADES. SUL 200 IN TNT BIACCOPPIATO AZZ.-STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	302002AACSGM	TELO CHIRURGICO CM 75X90 CON FORO ADESIVO CM 10 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	302003AACSGM	TELO CHIRURGICO CM 120X150 CON FORO ADESIVO CM 10 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	302015AACSGM	TELO CHIRURGICO CM 50X75 CON FORO ADESIVO CM 6X9 IN TNT BIACC. AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	302017AACSGM	TELO CHIRURGICO CM 75X90 CON FORO ADESIVO CM 6X9 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	302025AACSGM	TELO CHIRURGICO CM 100X150 CON FORO ADESIVO OVALE CM 9X18 IN TNT BIACC. AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	302035AACSGM	TELO CHIRURGICO CM 100X100 CON FORO ADESIVO CM 10 IN TNT BIACC. AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278
(100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-300-301-302-303-304)zzzyyySww	304042AACSGM	TELO CM 200X240 CON TAGLIO A U CM 15X80 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	321278

PRODOTTO PRODUCT					
CODICE FAMIGLIA <i>Family Code</i>	CODICE <i>Code</i>	DESCRIZIONE <i>Description</i>	STERILITÀ <i>Sterility</i>	CLASSE <i>Class</i>	NUMERO ISCRIZIONE A REPERTORIO (RDM)
305zzzzzzSww	305002GBBSME	SOFILM® INCISION FILM CM 35X30 IN PU TRASPIRANTE - IN BOX DISPENSER DA 50 PZ-STERILE	Sterile	IIA	81058
305zzzzzzSww	305004GBBSME	SOFILM® INCISION FILM CM 50X45 IN PU TRASPIRANTE - IN BOX DISPENSER DA 50 PZ-STERILE	Sterile	IIA	81058
305zzzzzzSww	305004GBZSME	SOFILM® INCISION FILM CM 50X45 IN PU TRASPIRANTE - IN BOX DISPENSER DA 10 PZ-STERILE	Sterile	IIA	81058
305zzzzzzSww	305006GBBSME	SOFILM® INCISION FILM CM 65X60 IN PU TRASPIRANTE - IN BOX DISPENSER DA 50 PZ-STERILE	Sterile	IIA	81058
400zzzzzzSww	400002FECSGM	TASCA PORTA STRUMENTI CM 35X42 A DUE SCOMPARTI IN POLIETILENE OPACIZZATO - STERILE	Sterile	I	359900
402zzzzzzSww	402011FACSGM	SACCHETTO COPRISTRUMENTO CM 75X90 IN POLIETILENE TRASPARENTE STERILE	Sterile	I	356404
403zzzzzzSww	403001FACSGM	GUAINA COPRITELECAMERA CM 13X250 CON CARTONCINO IN PE TRASPARENTE - STERILE	Sterile	I	1244388
404xxxxxxxSww	404006FBCSGM	FEDERA DI MAYO STANDARD CM 80X145 IN PE TUBOLARE FASCIA CENTRALE CM 66 IN TNT ASSORBENTE - STERILE	Sterile	I	321311
404xxxxxxxSww	404025AICSGM	TELO TAVOLO MADRE CM 150X200 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO CON FASCIA CENTRALE IN PP - STERILE	Sterile	I	321311
405zzzzzzSww	405003AACSGM	PAIO DI GAMBALI PER UROLOGIA E GINECOLOGIA CM 75X130 IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE	Sterile	I	371038
406 - 500xxxxxxxSww	500002CABSMD	CAMICE CHIRURGICO SPECIALISTICO IN TNT SMMS AZZURRO - TG.M IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346336
406 - 500xxxxxxxSww	500003CABSMD	CAMICE CHIRURGICO SPECIALISTICO IN TNT SMMS AZZURRO - TG.L IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346336
406 - 500xxxxxxxSww	500004CABSMD	CAMICE CHIRURGICO SPECIALISTICO IN TNT SMMS AZZURRO - TG.XL IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346336
406 - 500xxxxxxxSww	500005CABSMD	CAMICE CHIRURGICO SPECIALISTICO IN TNT SMMS AZZURRO - TG.XXL IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346336
406 - 500xxxxxxxSww	500013CCBSMD	CAMICE CHIRURGICO SPECIALISTICO IN TNT SMMS - SP - AZZURRO - TG.M IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346336
406 - 500xxxxxxxSww	500014CCBSMD	CAMICE CHIRURGICO SPECIALISTICO IN TNT SMMS - SP - AZZURRO - TG.L IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346336
406 - 500xxxxxxxSww	500015CCBSMD	CAMICE CHIRURGICO SPECIALISTICO IN TNT SMMS - SP - AZZURRO -TG.XL IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346336
501 - 503xxxxxxxSww	501014CCBSMD	CAMICE CHIRURGICO RINFORZATO IN TNT SMMS - SP - AZZURRO - TG.L IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346340
501 - 503xxxxxxxSww	501015CCBSMD	CAMICE CHIRURGICO RINFORZATO IN TNT SMMS - SP - AZZURRO -TG.XL IN BOX DISPENSER - STERILE	Sterile	I	346340

- risultano ad oggi iscritti nel Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, con il numero di repertorio ed il codice famiglia indicati nella tabella sopra riportata

- are registered in the Medical Devices Repertoire of the Italian Ministry of Health, with RDM numbers and family codes in the table above

- risultano classificato in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, attuata in Italia con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/1997, con la classe indicata nella tabella sopra riportata.
- have been classified according to Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/CEE, transposed in Italy by the D.L. n.46 dated 24/02/1997, with class in the table above.

- soddisfano tutte le disposizioni applicabili prescritte, e sono conformi ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I delle richiamate Normative
- satisfy all the required applicable provisions, and they are compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above-mentioned Directives

- non sono uno strumento di misura
- are not a measuring instrument

- non sono destinati ad indagini cliniche
- are not intended to be used to perform chemical tests

La presente dichiarazione di conformità ha validità fino al 26 maggio 2024.
This conformity declaration has validity until 26th May 2024.

Calcinato, 24 febbraio 2023
Calcinato, 24th February 2023



(L'Amministratore Delegato)
Rossano Breno