



MEDIBERG®
Progettiamo Salute

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' Conformity Declaration

La scrivente società MEDIBERG srl, con sede in Calcinate (Bg) - Via Vezze, 16-18 fabbricante del Dispositivo Medico denominato:

The writing Company MEDIBERG srl, located in Calcinate (Bg), - Via Vezze 16-18, manufacturer of Medical Devices called:

PRODOTTO PRODUCT
Manichetta con polsino in cotone sterile <i>Non sterile Oversleeve with cotton cuff</i>
Camice chirurgico specialistico sterile <i>Sterile specialistic Gown</i>
Camice chirurgico rinforzato sterile <i>Sterile reinforced surgical gown</i>
Camice chirurgico protezione totale sterile <i>Sterile total protection surgical gown</i>
Camice chirurgico urologico sterile <i>Sterile urological surgical Gown</i>
Camice chirurgico alta protezione sterile <i>Sterile high protection surgical Gown</i>
Camice non specialistico sterile <i>Sterile non specialized surgical gown</i>
Camice chirurgico politenato in TNT impermeabile verde sterile <i>Sterile surgical gown made of impermeable green non-woven and polyethylene</i>
Camice chirurgico monolaccio sterile <i>Sterile Gown with one tie</i>
Camice per visitatore sterile <i>Sterile Gown for visitor</i>
Camice a mezze maniche per operandi ad apertura posteriore sterile <i>Sterile gown for patient to be operated with short sleeves with back side opening</i>
Kimono a manica corta ad apertura anteriore sterile <i>Sterile kimono with short sleeves with front side opening</i>
Tuta e divisa - sterile <i>Sterile Suit and uniform</i>
Grembiule sterile <i>Sterile apron</i>
Giubbino sterile <i>Sterile Jacket</i>

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97 e della direttiva 2007/47/CEE recepita in Italia con D.Lgs. 37/10, dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico di cui all'oggetto

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs 46/97, and of 2007/47/CEE Directive put into effect by D.Lgs 37/10, declare under its own responsibility that the Medical Device above mentioned

- soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I delle richiamate Normative;



MEDIBERG®
Progettiamo Salute

- satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directives;

- è fabbricato e controllato secondo il Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione approvato dall'Ente Notificato in conformità all'allegato II (escluso punto 4) delle suddette Normative.

- is produced and checked in accordance to Production's Quality System approved by Notified Body, in accordance to annex II (exc. point 4) of the above mentioned Directives

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:

For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:

- **il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I;**

- *this medical device is to be considered belonging to "Classe I"*

- **il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;**

- *this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT*

- **il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;**

- *this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS*

- **il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come specialità medicinale;**

- *this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;*

- **il Dispositivo viene commercializzato in confezione STERILE;**

- *this medical device is provided in STERILE packaging*

Il Fabbricante MEDIBERG s.r.l. conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.

The producer MEDIBERG srl keeps available of Relevant Health Authorities the "Technical File" containing all the documentation required in the Annex VII of 93/42/EEC and 2007/47/EEC Directives, for a period of 5 years from latest production date of mentioned Medical Device.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 delle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CEE.

Therefore we declare that the mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive and it is being marketed with "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC and 2007/47/EEC Directives.

La presente dichiarazione di conformità ha validità di 5 anni dalla data di emissione.

This conformity declaration has validity for 5 years from the issue date.

Calcinato, 19 Febbraio 2018

Calcinato, 19th February 2018

(L'Amministratore Delegato)

- Rossano Breno -



MEDIBERG®
Progettiamo Salute