

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity Declaration

La scrivente società MEDIBERG srl, con sede in Calcinate (Bg) - Via Vezze 16-18
The writing Company MEDIBERG srl, 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 Code	Descrizione Description	STERILITÀ Sterility
06LNG006D	Lunghetta di garza cm 10X60 a 4 strati con RX	Non sterile
06LPT002D	Laparatomica di garza bianca cm 20x20 - 4 strati con RX	Non sterile
06LPT004D	Laparatomica di garza cm 30x30 a 4 strati con RX	Non sterile
06LPT020D	Laparatomica di garza cm 40x40 a 4 strati con RX	Non sterile
06LPT022D	Laparatomica di garza cm 40x40 a 8 strati con RX	Non sterile
06LPT040	Tampone chirurgico laparatomico-garza idrofila in puro cotone con filo radiopaco - cm 50x50 a 4 strati	Non sterile

- risultano classificati in Classe IIa 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

- has been classified in class IIa 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

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

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

- non sono uno strumento di misura

- is not a measuring instrument

- non sono destinati ad indagini cliniche

- is not intended to be used to perform chemical tests

- vengono commercializzati in imballo primario non sterile

- is provided in non-sterile primary packaging

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, 07 aprile 2020
Calcinato, 07th April 2020



(L'Amministratore Delegato)
Rossano Breno