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:

Maskella® Maschera chirurgica a 3 strati con elastici *Maskella® 3 layers surgical mask with ear-loops*
Maskerita® Maschera chirurgica a 3 strati con lacci *Maskerita® 3 layers surgical mask with ties*
Afog® Maschera chirurgica a 3 strati con elastici Antiappannante *Afog® 3 layers surgical mask with ear-loops Anti-fogging*
Afog® Maschera chirurgica a 3 strati con lacci Antiappannante *Afog® 3 layers surgical mask with ties Anti-fogging*
Afluid® Maschera chirurgica a 4 strati con elastici Resistente agli spruzzi di liquidi *Afluid® 4 layers surgical mask with ear-loops Liquid splash resistant*
Afluid® Maschera chirurgica a 4 strati con lacci Resistente agli spruzzi di liquidi *Afluid® 4 layers surgical mask with ties Liquid splash resistant*
Afluid® Afog® Maschera chirurgica a 4 strati con elastici Resistente agli spruzzi di liquidi Antiappannante *Afluid® Afog® 4 layers surgical mask with ear-loops Liquid splash resistant Anti-fogging*
Afluid® Afog® Maschera chirurgica a 4 strati con lacci Resistente agli spruzzi di liquidi Antiappannante *Afluid® Afog® 4 layers surgical mask with ties Liquid splash resistant Anti-fogging*
Mask Op® Maschera chirurgica a 4 strati Resistente agli spruzzi di liquidi Con Visiera protettiva avvolgente Antiappannante *Mask Op® 4 layers surgical mask Liquid splash resistant With wrapping protective visor Anti-fogging*
Mask Op® Maschera chirurgica a 4 strati Resistente agli spruzzi di liquidi Con Visiera protettiva Antiappannante *Mask Op® 4 layers surgical mask Liquid splash resistant With protective visor Anti-fogging*

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97, *dichiara*, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi medici sopra indicati fabbricati da Mediberg, soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I della richiamata Normativa.

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs 46/97, declare under its own responsibility that the Medical Devices above mentioned manufactured by Mediberg, satisfies *all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.*

Mediberg S.r.l. – Sede legale – Uffici e officina di produzione: Via Vezze, 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALY
Tel. 0039/0358354911 (r.a.) – Fax: 0039/4429074 – e-mail:info@mediberg.com – http://www.mediberg.com – C.F. e P.I.V.A. 01471280162
Cod. CEE IT 01471280162 – Cap. Soc. € 101.400,00 – Reg. Impr. BG 01471280162 – C.C.I.A.A: R.E.A. BG 209470

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 "Class 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 NON *STERILE;*
- *this medical device is provided in NON 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 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 Directive", 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 della Direttiva 93/42/CEE.

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

La presente dichiarazione di conformità ha validità di 5 anni dalla data di emissione.
This conformity declaration has validity for 5 years from de issue date.

Calcinate, 07 Febbraio 2020
Calcinate, 07th February 2020

1(L'Amministratore Delegato)
Rossano Breno -

Mediberg S.r.l. – Sede legale – Uffici e officina di produzione: Via Vezze, 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALY
Tel. 0039/0358354911 (r.a.) – Fax: 0039/4429074 – e-mail:info@mediberg.com – http://www.mediberg.com – C.F. e P.I.V.A. 01471280162
Cod. CEE IT 01471280162 – Cap. Soc. € 101.400,00 – Reg. Impr. BG 01471280162 – C.C.I.A.A: R.E.A. BG 209470