

- 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 IIa;

- this medical device is to be considered belonging to "Classe IIa"

- 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 whit "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.

Calcinante, 19 Febbraio 2018

Calcinante, 19th February 2018

(L'Amministratore Delegato)

- Rossano Breno -

