

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
GAMBALE PER UROLOGIA STERILE <i>Sterile legging for urology</i>
GAMBALE PER ARTROSCOPIA STERILE <i>Sterile legging for arthroscopy</i>
GAMBALE PER GINECOLOGIA STERILE <i>Sterile legging gynaecology</i>
STOCHINETTE STERILI <i>Sterile Stockinette</i>
CALZARI STERILI <i>Sterile shoes</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;

- 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 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 -

