

## 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
<b>Set chirurgici per chirurgia universale – sterili</b> <i>Sterile surgical sets for general surgery</i>
<b>Set chirurgici per ortopedia – sterili</b> <i>Sterile surgical sets for orthopedics</i>
<b>Set chirurgici per urologia – sterili</b> <i>Sterile surgical sets for urology</i>
<b>Set chirurgici per ginecologia – sterili</b> <i>Sterile surgical sets for gynecology</i>
<b>Set chirurgici per ostetricia – sterili</b> <i>Sterile surgical sets for obstetric surgery</i>
<b>Set chirurgici per emodinamica – sterili</b> <i>Sterile surgical sets for hemodynamic surgery</i>
<b>Set chirurgici per chirurgia vascolare – sterili</b> <i>Sterile surgical set for vascular surgery</i>
<b>Set chirurgici per cardiocirurgia – sterili</b> <i>Sterile surgical set for heart surgery</i>
<b>Set chirurgici per otorinolaringoiatria – sterili</b> <i>Sterile surgical sets for otolaryngology</i>
<b>Set chirurgici per chirurgia oftalmica – sterili</b> <i>Sterile surgical sets for ophthalmic surgery</i>
<b>Set chirurgici per craniotomia – sterili</b> <i>Sterile surgical set for craniotomy</i>
<b>Set chirurgici per neurochirurgia – sterili</b> <i>Sterile surgical set for neurosurgery</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 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.*

**Calcinatè, 19 Febbraio 2018**

*Calcinatè, 19<sup>th</sup> February 2018*

(L'Amministratore Delegato)

**- Rossano Breno -**

