

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 con elastici auricolari <i>“Maskella®” Surgical Mask with ear-loops</i>
“Maskerita®” – Maschera chirurgica con lacci <i>“Maskerita®” Surgical Mask with ties</i>
“Afog®” Maschera chirurgica Antiappannante con elastici auricolari <i>“Afog®” Anti-fogging surgical mask with ear-loops</i>
“Afog®” Maschera chirurgica Antiappannante con lacci <i>“Afog®” Anti-fogging surgical mask with ties</i>
“Afluid®” Maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi con elastici auricolari <i>“Afluid®” Liquid splash resistant surgical mask with ear-loops</i>
“Afluid®” Maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi con lacci <i>“Afluid®” Liquid splash resistant surgical mask with ties</i>
“Afluid® - Afog®” Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con elastici auricolari <i>“Afluid® - Afog®” Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ear-loops</i>
“Afluid® - Afog®” Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con lacci <i>“Afluid® - Afog®” Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ties</i>
“Mask Op®” Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con elastici auricolari e con visiera protettiva semplice o avvolgente <i>“Mask Op®” Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ear-loops and simple or wrapping protective visor</i>
“Mask Op®” Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con lacci e con visiera protettiva semplice o avvolgente <i>“Mask Op®” Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ties and simple or wrapping protective visor</i>

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.

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;**



MEDIBERG®

Progettiamo Salute

- *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.

Calcinato, 19 Febbraio 2018

Calcinato, 19th February 2018

(L'Amministratore Delegato)

- Rossano Breno -