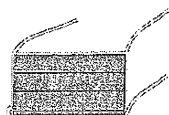


**MASCHERINA CHIRURGICA
ANTIAPPANNANTE 3 STRATI
CON LACCI MONOUSO -
NON STERILE**

**REF. 21514012
11MUS5MACFAA**

Configurazione



Descrizione

Mascherina chirurgica a 3 strati
antiappannante con lacci saldati

Caratteristiche e materiali

- TNT traspirante verde

Confezionamento

- Imballo: 12 box da 50 pz. per scatola

SCHEDA TECNICA
AFOG®
**MASCHERINA CHIRURGICA CON LACCI A TRE STRATI
ANTIAPPANNANTE, SALDATA A ULTRASUONI**
DESCRIZIONE

"AFOG®", mascherina chirurgica antiappannante di Mediberg è costituita da tre strati di tessuto altamente filtrante, sovrastati esternamente nella parte superiore da una fascia di polietilene ed internamente da una fascia di poliuretano. La funzione barriera e condensante di questi strati evita al vapore acqueo di appannare fastidiosamente gli occhiali.

Ciascuno strato di tessuto non tessuto è strutturato diversamente per la specifica funzione a cui è destinato: protettiva, filtrante, antiappannante.

E' pertanto da considerarsi come una mascherina chirurgica, ad alto potere antiappannante per la proprietà di condensare il vapore acqueo senza compromettere il comfort che assicura.

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI DI AFOG®

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI	RISULTATI
Dimensioni	mm 90X180
Peso	g. 3,5
Lacci	Di polipropilene resistenti alla trazione e extralunghi: cm 80
Stringi naso	Di metallo zincato ricoperto atraumatico e conformabile
Fascia esterna antiappannante	Polietilene
Fascia interna antiappannante	Poliuretano
Efficienza filtrante (B.F.E.)	> 99% per particelle non inferiori a un micron
Resistenza al flusso respiratorio	mm H ₂ O/cm ² < 2
1° strato esterno colorato	Cellulosa - poliestere - viscosa
2° strato filtrante	Melt blown di fibrille di polipropilene
3° strato interno a contatto con il viso	Cellulosa - poliestere
Saldatura	Ad ultrasuoni
Altre caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> Non contiene fibre di vetro Non contiene lattice Non sterile

Firma  - Aprile 2000 - Mod. 5 - Rev. 5

Pag. 1 di 3



MEDIBERG®



SCHEDA TECNICA

AFOG®

**MASCHERINA CHIRURGICA CON LACCI A TRE STRATI
ANTIAPPANNANTE, SALDATA A ULTRASUONI**

IMPIEGHI

- Negli interventi ad alto rischio per tutti i chirurghi ed il personale di sala operatoria portatore di occhiali.

CONFEZIONAMENTO

- Imballo primario = astuccio in cartoncino da 350 g.
- Imballo secondario = scatola cartone ondulato da 400 g/mq resistente.

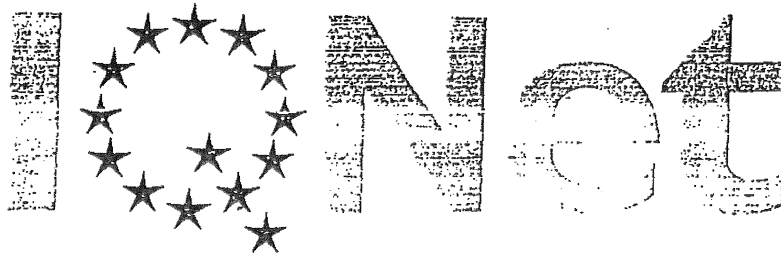
SCHEDA TECNICA**AFOG®****MASCHERINA CHIRURGICA CON LACCI A TRE STRATI
ANTIAPPANNANTE, SALDATA A ULTRASUONI****TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI NEI QUALI E' DISPONIBILE AFOG®**

CODICE RIORDINO	COLORE	IMBALLO PRIMARIO (box)	IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto)
11MUS409CFAA	azzurro	50 pz	600 pz (12x50)
11MUS5MACFAA	verde	50 pz	600 pz (12x50)
11MUS8MACFAA	bianco	50 pz	600 pz (12x50)

Firma 

Aprile 2000 - Mod. 5 - Rev. 5

Pag. 3 di 3



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

IQNet Registration No. IT-0548

This is to state that

MEDIBERG S.r.l.

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL SERIO (BG)

*holds the
Quality System Certificate*

CISQ/CSQ 9120.MEDB

for the scope specified thereon and for the standard

ISO 9002

Signed for and on behalf of IQNet

Klaus Petrick
President of IQNet

1996-12-13

Date



Gianrenzo Prati
CISQ President

This document and the underlying certificate are recognized by all IQNet members:

AENOR Spain AFAQ France AIB-Vinçotte Inter Belgium APCER Portugal BSI-QA United Kingdom
CISQ Italy DQS Germany DS Denmark ELOT Greece JQA Japan KEMA Netherlands KSA-QA Korea
NCS Norway NSAI Ireland ÖQS Austria PSB Singapore QAS Australia QMI Canada SFS Finland SII Israel
SIQ Slovenia SIS Sweden SQS Switzerland

This document is only valid when presented with the member's certificate above.
The issuing member indemnifies all other members from any claims arising from the existence of this document.

Federazione - Federation



a member of EQNET

CERTIFICAZIONE ITALIANA DEI SISTEMI
QUALITA' AZIENDALI
ITALIAN CERTIFICATION OF COMPANIES
QUALITY SYSTEMS



CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No. 9120.MEDB

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MEDIBERG S.r.l.

UNITA' OPERATIVA
OPERATIVE UNIT

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL SERIO (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD UNI EN ISO 9002

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI - PROCESSI - SERVIZI
CONCERNING THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS - PROCESSES - SERVICES
Fabbricazione e commercializzazione di presidi medico chirurgici:
mascherine chirurgiche, compresse, tamponi di garza e
medicazione in genere, garze sterili, abbigliamento monouso
Manufacturing and marketing of medic surgical products,
surgical mask, gauze compresses, gauze swabs and generally
dressings, sterile gauzes, disposable clothing

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO
DELL'IMO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ DELLE AZIENDE
THIS CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS ESTABLISHED BY IMO
FOR THE CERTIFICATION OF SUPPLIERS' QUALITY SYSTEMS

13 Dicembre 1996

DATA DI RILASCIO
ISSUED ON

La Federazione CISO è un'associazione
sovrasettoriale ed indipendente di enti di
certificazione dei Sistemi Qualità
aziendali, operanti ciascuno nei settori
di propria competenza.

The CISO Federation is an over sectorial
and independent association of
certification bodies of companies'
Quality Systems, each working within its
pertinent sectors.

Federazione - Federation



a member of EQNET

CERTIFICAZIONE ITALIANA DEI SISTEMI
QUALITA' AZIENDALI
ITALIAN CERTIFICATION OF COMPANIES
QUALITY SYSTEMS



CERTIFICATO n. _____
CERTIFICATE No. 9124.MED2

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MEDIBERG S.r.l.

UNITA' OPERATIVA
OPERATIVE UNIT

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL SERIO (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA _____
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD - UNI CEI EN 46002

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI - PROCESSI - SERVIZI
CONCERNING THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS - PROCESSES - SERVICES
Fabbricazione e commercializzazione di presidi medico chirurgici:
mascherine chirurgiche, compresse, tamponi di garza e
medicazione in genere, garze sterili, abbigliamento monouso
Manufacturing and marketing of medic surgical products,
surgical mask, gauze compresses, gauze swabs and generally
dressings, sterile gauzes, disposable clothing

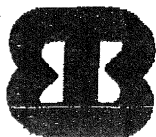
IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO
DELL'IMO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ DELLE AZIENDE
THIS CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS ESTABLISHED BY IMO
FOR THE CERTIFICATION OF SUPPLIERS' QUALITY SYSTEMS

13 Dicembre 1996

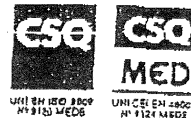
DATA DI RILASCIO
ISSUED ON


IMO

La Federazione CISO è un'associazione
sovrasettoriale ed indipendente di enti di
certificazione dei Sistemi Qualità
aziendali, operanti ciascuno nei settori
di propria competenza.
The CISO Federation is an over sectorial
and independent association of
certification bodies of companies
Quality Systems, each working within its
pertinent sectors



MEDIBERG



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Dispositivo Medico Denominato: Mascherina chirurgica a 3 strati,
antiappannante, saldata ad ultrasuoni, con lacci

" AFOG® "

La scrivente società MEDIBERG s.r.l., con sede legale - uffici e officina di produzione siti
in Calcinato (Bg) - Via Vezze n° 16/18, fabbricante del Dispositivo Medico denominato:

Mascherina chirurgica " AFOG "

dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico di cui all'oggetto
soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CEE sui dispositivi Medici ed
è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, come prescritto dall'Allegato VII
della suddetta direttiva 93/42/CEE.

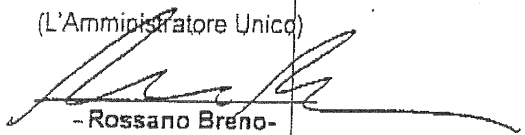
A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che il Dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla **Classe I**;
- che il Dispositivo in oggetto **NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA**;
- che il Dispositivo in oggetto **NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE**;
- che il Dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **NON STERILE**;
- che il fabbricante MEDIBERG s.r.l. si impegna a conservare e mettere 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.

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.

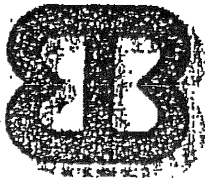
Calcinato, 02 luglio 2003

(L'Amministratore Unico)


- Rossano Breno -

Mediberg S.r.l. - Sede legale - Officine di produzione e uffici
- Via Vezze n. 16/18 - 24050 CALCINATO - (Bergamo) ITALY
Telefono: 035/4429072 (r.a.) - Fax: 035/4429074

Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 01471280162 - Cod. CEE IT 01471280162
Cap. Soc. € 101.400,00 i.s.e.v. - Reg. impr. BG 22577 - C.C.I.A.A. R.E.A. BG 209470

**MEDIBERG[®]**

Uffici ed Officina di Produzione:
Via Marconi, 21
24050 MORNICO AL SERIO (Bergamo) ITALY
Tel. (035) 844444-844344 - Fax (035) 844584
Telex 304256 BERMED I

Deposito Merci:
Via Marconi, 17/A
24050 MORNICO AL SERIO (Bergamo) ITALY

MITTENTE : MEDIBERG S.R.L.
DESTINATARIO: FOROMED SPA
DATA : 20/01/98
N. PROT. : 081 /98
N. FOGLI : 1

Alla cortese att.ne ufficio Acquisti.

OGGETTO: Vs. circolare n° 10.

In riferimento alla Vostra circolare richiamata in oggetto, Vi comunichiamo che la nostra società è in possesso della certificazione ISO 9002 - En 46002 dal dicembre '96 e che copia di tali certificati ed eventualmente del manuale della qualità e delle procedure possono essere richiesti al nostro servizio assicurazione qualità.

Dal corrente mese di gennaio '98 abbiamo inoltre avuto la certificazione di prodotto CE per le nostre mascherine chirurgiche.

Comunichiamo inoltre che la consegna su pallet (a rendere o addebitabili in fattura) dei prodotti forniti, potrà avvenire non però in doppio involucro trattandosi di prodotto finito non destinato ai reparti di lavorazione.

Cordiali saluti.

MEDIBERG S.R.L.
Servizio clienti

MEDIBERG[®] Marchio registrato dalla Mediberg S.r.l.

