



Oggetto: dichiarazione di conformità dei dispositivi medici denominati “CANNULA DI ASPIRAZIONE AD USO DENTALE E STERILI” e “KIT DI PRIMA VISITA AD USO DENTALE E STERILI”, prodotti dalla ditta SOGEVA S.r.l., ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE) come prescritto dall'allegato V e VII della suddetta Direttiva.

Con la presente, la Società Sogeva S.r.l., nella persona del Direttore Generale Enrico Sala, fabbricante del dispositivo medico denominato “CANNULA DI ASPIRAZIONE AD USO DENTALE E STERILI” e “KIT DI PRIMA VISITA AD USO DENTALE E STERILI”, dichiara quanto segue:

“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “CANNULA DI ASPIRAZIONE AD USO DENTALE E STERILI” e “KIT DI PRIMA VISITA AD USO DENTALE E STERILI” soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE)”.

La codifica ha la seguente struttura generale:


CANSTER o CANSTER MICRO o KIT DENTALE

A tale scopo la Società Sogeva S.r.l., garantisce e dichiara quanto segue:

1. il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).
2. i dispositivi in oggetto sono da considerarsi classificati nelle classi di rischio Is ((kit di prima visita) o IIa (cannula di aspirazione), secondo la regola 5 dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).
3. il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione sterile.
4. il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato e dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
5. il fabbricante ha notificato all'Autorità competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).


Enrico Sala
Direzione Generale)

Ospitaletto, 30/09/2013


Sogeva S.r.l.
L.N. 01/01/2010