



**Oggetto:** dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato “CANNULE D’ASPIRAZIONE”, prodotto 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 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 “CANNULE D’ASPIRAZIONE”, dichiara quanto segue:

*“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “CANNULE D’ASPIRAZIONE” 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)”.*

Descrizione	Codice
Cannula per terminali Ø 11,0 mm e con L 14,5 cm	CANNULE MOD.A
Cannula per terminali Ø 16,0 mm e con L 13,0 cm	CANNULE MOD.B
Cannula per terminali Ø 11,0 mm e cannula Ø 7,0 mm L 13,5 cm	CANNULE MOD.C
Adattatore per trasferire cannule con Ø 11,0 mm su terminali con Ø 16,0 mm	ADAT1
Adattatore/riduttore per trasferire cannule con Ø 11,0 mm, aspirasaliva monouso e cannule con Ø 4,80 mm su terminali con Ø 16,0 mm	ADAT2
Adattatore/riduttore per aspirasaliva monouso e cannule con Ø 4,80 mm su terminali con Ø 11,0 mm	ADAT3

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. il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe I, regola 1 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 non 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, 14 novembre 2013

**SOGEVA S.r.l.**  
L'Innovazione