



Oggetto: dichiarazione di conformità dei dispositivi medici denominati “KIT PROCEDURALI NON INVASIVI”, 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., fabbricante dei dispositivi medici denominati “KIT PROCEDURALI NON INVASIVI”, dichiara quanto segue:

“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “KIT PROCEDURALI NON INVASIVI” 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: KIT-xxxx

Dove KIT identifica la famiglia dei prodotti e xxxx rappresenta una stringa numerica di 4 caratteri identificante i modelli.

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 sterile, 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 sterile.
4. il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Ente 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 ed all'Ente Notificato, 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).

OSPITALETTO (BS), 22 OTTOBRE 2014.

SOGEVA S.r.l.
L'Amministratore
(Direzione Generale)

