



**Oggetto: dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato “MANTELLINE ODONTOIATRICHE”, 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 “MANTELLINE ODONTOIATRICHE”, dichiara quanto segue:

*“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “MANTELLINE ODONTOIATRICHE” 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:

MAxxyyzzz

dove MA identifica la famiglia delle mantelline; xx identifica il tipo di film (es.: 01: cellulosa+PP; 02: solo PP, 03: cellulosa+PP+cellulosa, ecc.); yy identifica il colore (es.: 01: l'azzurro; 02: verde, ecc.); zzz identifica le dimensioni (es.: 60: 48x60; 80: 48x80; ecc.).

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, 1 ottobre 2013

  
SOGEVA S.r.l.  
L'Amministrazione