

FASCICOLO TECNICO

< **FILM PROTETTIVO MONOUSO PER
DISPOSITIVI MEDICI AD USO DENTALE** >



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Data 11.10.2013

Edizione 03

Pag. 1 di 1

Oggetto: dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato "FILM PROTETTIVO MONOUSO", 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 "FILM PROTETTIVO MONOUSO"**, dichiara quanto segue:

"i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico "FILM PROTETTIVO MONOUSO" 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 è la seguente:

SEKUFILM A: FILM PROTETTIVO MONOUSO larghezza 5,5 cm e rotolo 45 cm;

SEKUFILM A: FILM PROTETTIVO MONOUSO larghezza 4,5 cm e rotolo 45 cm

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'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, 11.10.2013

SOGEVA S.r.l.
L'Inventore