

FASCICOLO TECNICO  
<TAPPETINO DECONTAMINANTE  
MULTISTRATO>



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Data 16.09.2013

Edizione 00

Pag. 1 di 1

**Oggetto:** dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato "TAPPETINO DECONTAMINANTE MULTISTRATO", 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 "TAPPETINO DECONTAMINANTE MULTISTRATO"**, dichiara quanto segue:

*"i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico "TAPPETINO DECONTAMINANTE MULTISTRATO" 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:

SOGEVA TAPPETO B: Tappetino decontaminante multistrato composto da 28 fogli monoadesivi di colore BLU;

SOGEVA TAPPETO V: Tappetino decontaminante multistrato composto da 28 fogli monoadesivi di colore VERDE.

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 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 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)  
SOGEMA S.p.A.  
L.N. Multistrato

Ospitaletto, 16.09.2013