




Oggetto: dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato “PRODOTTI IN TNT”, 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 “PRODOTTI IN TNT”, dichiara quanto segue:

“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “PRODOTTI IN TNT” 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)”.

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
SOGEVA S.r.l.
L'Amministratore

Ospitaletto, 15 novembre 2013