



SOGEVA Srl
Via Pietro Nenni snc
23801 Calolziocorte (Lecco) - ITALY
Tel. +39 0341 641687
www.sogevasrl.com

Dichiarazione di conformità UE

SOGEVA Srl in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

Fabbricante	SOGEVA Srl – Via Pietro Nenni snc – 23801 Calolziocorte (Lecco) Italia
Numero registrazione Fabbricante <i>SRN Manufacturer number</i>	//
Tipologia del Dispositivo	BARRIER FILM
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	803384470BARRIERFILMUF
Classificazione	Classe I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745
Marcatura del dispositivo <i>Conformity Assesment Procedure</i>	Regolamento UE 2017/745: Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da SOGEVA Srl annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 10993-1
- EN 62366

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Calolziocorte (LC) - ITALY, 5.5.2021

SOGEVA Srl
Legale Rappresentante
Matteo SALA

SOGEVA s.r.l.
L. Amministratore



SOGEVA Srl
Via Pietro Nenni snc
23801 Calolziocorte (Lecco) - ITALY
Tel. +39 0341 641687
www.sogevasrl.com

ELENCO CODICI

BARRIER FILM B	10x15cm blu	1200 strappi/confezione singola
BARRIER FILM T	10x15cm trasparente	1200 strappi/confezione singola