



Dichiarazione di conformità CE *EC Declaration of Conformity*

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 essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE).

SOGEVA Srl as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, declare under its own responsibility, that the device which this declaration is addressed to is conform to the essential requisites required by annex I of directive 93/42/CEE and further modifications and integrations (EU directive 2007/47/CE)

Tipologia del Dispositivo <i>Device Description</i>	CAMICE MEDICALE
Classificazione <i>Classification</i>	I Regola 1 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE Rule 1 Annex IX Directive 93/42/CEE
Marcatura del dispositivo <i>CE Mark</i>	Dispositivo marcato CE in accordo all'Allegato VII della Direttiva MDD

Codici Codes (REF)	CAMICE SOG DM 1	CAMICE TNT SOGEVA DM 1
-----------------------	------------------------	-------------------------------

Sistema di Garanzia della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE ed attuata con D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

Quality warranty system conform to the requisites of Annex VII of Directive 93/42/CEE emended by Directive 2007/47/CE.

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

Any modification applied to the device, if not expressly authorized by SOGEVA Srl, cancel the validity of this declaration.

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

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, is commercialized in non sterile package.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

It's here declared that subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex VII of Dir 93/42/CEE amended by Dir 2007/47/CE available for Competent Authorities for a period of 10 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.



SOGEVA Srl

Via Primo Maggio traversa IIIa, 18/22
25035 Ospitaletto (BRESCIA) - ITALY
Tel. +39 030 2500251
www.sogevasrl.com

Si dichiara che 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 (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

It's here declared that subscribing company has notified to the competent authority the application of the post sales surveillance of the products, further to the introduction in the market of the medical device to which this declaration is addressed to, as requested by Dir 93/42/CEE amended by Dir 2007/47/CE.

Ospitaletto (BS) ITALY, 30.5.2020

**Direzione
SOGEVA Srl
Matteo SALA**

Matteo Sala
SOGEVA s.r.l.