

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società SOGEVA S.r.l. (codice SRN: IT-MF-000026322), con sede legale ed operativa in
Via P. Nenni –23801 Calolziocorte (LECCO), in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome commerciale	Codici prodotto	Codici GTIN	Codici UDI-DI	UDI-DI DI BASE
Ghiaccio istantaneo in plastica	SOGEVA8X14 P	8033844701309	08033844701309	803384470ICEPACKFW
Ghiaccio istantaneo in plastica	SOGEVA14X24 P	8033844701323	08033844701323	803384470ICEPACKFW
Ghiaccio istantaneo tessuto non tessuto	SOGEVA8X14 TNT	8033844701293	08033844701293	803384470ICEPACKFW
Ghiaccio istantaneo tessuto non tessuto	SOGEVA14X24 TNT	8033844701316	08033844701316	803384470ICEPACKFW
Ghiaccio istantaneo tessuto non tessuto	SOGEVA TNT	8033844700340	08033844700340	803384470ICEPACKFW
Ghiaccio istantaneo in plastica	SOGEVA P	8033844700357	08033844700357	803384470ICEPACKFW
Ghiaccio istantaneo in tessuto non tessuto	PD003071	8033844701637	08033844701637	803384470ICEPACKFW
Ghiaccio istantaneo in tessuto non tessuto	DIB149	8033844702122	08033844702122	803384470ICEPACKFW
Ghiaccio istantaneo in plastica	400029	8033844702139	08033844702139	803384470ICEPACKFW

Destinati a raffreddare, a scopo terapeutico, le parti del corpo sulle quali vengono applicati; di classe di rischio IIa, in accordo alla regola 9 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico depositato presso l'ente;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IX, capo I e capo III del sopra citato Regolamento, come da Certificato n. IT333749-1, rilasciato da Bureau Veritas S.p.A. con sede in Italia a Milano (MI) in Viale Monza n. 347, Organismo Notificato 1370, il 09/07/2024 con scadenza 08/07/2029.

Calolziocorte, 01/09/2024

SOGEVA S.R.L - Il legale Rappresentante - Matteo Sala



SOGEVA S.R.L.
L. Amministratore