



Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity
EU-konformitätserklärung / Déclaration UE de conformité
Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

IT EN DE FR ES PT

Fabbicante / Manufacturer / Herstattlers / Fabricant / Fabricante / Fabricante:	SOGEVA S.R.L. – via P. Nenni, snc – 23801 Calolziocorte (LC) – Italy Tel. (+39) 0341 641687 – mail: export@sogevasrl.com – commerciale@sogevasrl.com
--	---

SRN Numero di registrazione / SRN Registration number / SRN Registrierungsnummer / SRN Numéro d'enregistrement / SRN Numero de registro / SRN Número de registro	IT-MF-000026322
---	------------------------

SOGEVA Srl in qualità di Fabbicante 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.

EN SOGEVA Srl, as Manufacturer for medical devices placed on the market under its own name, declares, under its own responsibility, that the device to which this declaration refers complies with the general safety and performance requirements set out in Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

DE SOGEVA Srl erklärt als Hersteller von Medizinprodukten, die im eigenen Namen in Verkehr gebracht werden, in eigener Verantwortung, dass das Gerät, auf das sich diese Erklärung bezieht, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

FR SOGEVA Srl en tant que Fabricant de dispositifs médicaux mis sur le marché en son nom propre, déclare, sous sa propre responsabilité, que le dispositif auquel se réfère cette déclaration est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance requises par l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745.

ES SOGEVA Srl como Fabricante de productos sanitarios comercializados en nombre propio declara, bajo su propia responsabilidad, que el producto al que se refiere esta declaración cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento exigidos por el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.

PT A SOGEVA Srl, como Fabricante de dispositivos médicos colocados no mercado em seu próprio nome, declara, sob a sua própria responsabilidade, que o dispositivo a que se refere esta declaração cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho exigidos pelo Anexo I do Regulamento (UE) 2017/745.

Tipologia del dispositivo medico / Type of medical device / Typ des Medizinprodukts / Type de dispositif médical / Tipo de dispositivo médico / Tipo de dispositivo médico	ROTOLE E BUSTE PER STERILIZZAZIONE / Pouches and Reels for sterilization / Beutel und Rollen zur Sterilisation / sachets et rouleaux pour la stérilisation / bolsas y rollos para esterilización / sacos e rolos para esterilização
UDI-DI BASE / Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico / UDI-DI básico	803384470POUCHREELSR
CLASSE - Regolamento (UE) 2017/745 / CLASS - Regulation (EU) 2017/745 / KLASSE – Verordnung (EU) 2017/745 / CLASSE - Règlement (UE) 2017/745 / CLASE - Reglamento (UE) 2017/745 / CLASSE - Regulamento (UE) 2017/745	I
REGOLA - Regolamento (UE) 2017/745 / RULE - Regulation (EU) 2017/745 / REGEL – Verordnung (EU) 2017/745 / RÈGLE - Règlement (UE) 2017/745 / REGLA - Reglamento (UE) 2017/745 / REGRA - Regulamento (UE) 2017/745	1
ALLEGATO - Regolamento (UE) 2017/745 / ANNEX - Regulation (EU) 2017/745 / ANHANG – Verordnung (EU) 2017/745 / Pièce jointe - Règlement (UE) 2017/745 / ANEXO - Reglamento (UE) 2017/745 / ANEXO - Regulamento (UE) 2017/745	II e III

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche / EN It is declared that the devices in question comply with the following technical standards / DE Wir erklären, dass die betreffenden Geräte den folgenden technischen Standards entsprechen / FR Nous déclarons que les appareils concernés sont conformes aux normes techniques suivantes / ES Declaramos que los dispositivos en cuestión cumplen con las siguientes normas técnicas / PT Declaramos que os dispositivos em questão cumprem as seguintes normas técnicas

UNI EN ISO 11140-1:2015 – EN ISO 11607-1:2020 – EN ISO 11607-2:2020 – EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2021 – UNI EN 868-5:2018



Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity
EU-konformitätserklärung / Déclaration UE de conformité
Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

IT EN DE FR ES PT

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile. Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da SOGEVA srl annulla la validità della presente dichiarazione / **EN** It is hereby declared that the device in question is marketed in non-sterile packaging. Any modification made to the Medical Device if not authorised by SOGEVA srl will invalidate this declaration / **DE** Wir erklären, dass das betreffende Gerät in unsteriler Verpackung in den Verkehr gebracht wird. Jede Änderung am Medizinprodukt, die nicht von SOGEVA srl genehmigt wurde, führt zum Erlöschen der Gültigkeit dieser Erklärung / **FR** Nous déclarons que le dispositif en question est commercialisé dans un emballage non stérile. Toute modification apportée au Dispositif Médical non autorisée par SOGEVA srl annule la validité de cette déclaration / **ES** Declaramos que el dispositivo en cuestión se comercializa en envases no estériles. Cualquier modificación realizada en el Dispositivo Médico si no está autorizada por SOGEVA srl anula la validez de esta declaración. / **PT** Declaramos que o dispositivo em questão é comercializado em embalagens não estéreis. Qualquer modificação feita no Dispositivo Médico se não for autorizada pela SOGEVA srl anulará a validade desta declaração.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III del Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto. / **EN** It is hereby declared that the undersigned will keep the documentation referred to in Annexes I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 available to the competent Authority for a period of 10 years starting from the last date of production of the devices in question. / **DE** Wir erklären, dass der Unterzeichner die in den Anhängen I, II und III der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem letzten Herstellungsdatum der betreffenden Produkte für die zuständige Behörde bereithalten wird. / **FR** Nous déclarons que le soussigné tiendra la documentation visée aux annexes I, II et III du règlement (UE) 2017/745 à la disposition de l'autorité compétente pendant une durée de 10 ans à compter de la dernière date de production des dispositifs en question. / **ES** Declaramos que el abajo firmante mantendrá la documentación mencionada en los anexos I, II y III del Reglamento (UE) 2017/745 a disposición de la Autoridad competente durante un periodo de 10 años a partir de la última fecha de producción de los dispositivos en cuestión. / **PT** Declaramos que o abaixo assinado manterá a documentação referida nos Anexos I, II e III do Regulamento (UE) 2017/745 à disposição da Autoridade competente por um período de 10 anos a contar da última data de produção dos dispositivos em questão.

Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local:	Via P. Nenni, snc 23801 Calolziocorte (LC)
Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:	2024/06/25
Funzione / Function / Funktion / Foncion / Cargo / Cargo:	Rappresentante legale / Legal representative / Unternehmensvertreter / Représentant Légal / Representante legal / Representante legal SALA MATTEO 

IT Si allega la tabella dei codici. **EN** The table of codes is attached. **DE** Die Tabelle der Codes ist beigelegt. **FR** La table des codes est jointe. **ES** Se adjunta la tabla de códigos. **PT** Anexa-se a tabela de códigos.



Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity
EU-konformitätserklärung / Déclaration UE de conformité
Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

IT EN DE FR ES PT

TABELLA ELENCO CODICI

ROTTOLI PIATTI PER VAPORE EO GAS - FLAT REELS FOR STEAM AND GAS STERILIZATION - 200 mt		
RSOGTUVCE50	mm 50x200 mt	12 Pcs/Cartron
RSOGTUVCE75	mm 75x200 mt	08 Pcs/Cartron
RSOGTUVCE100	mm 100x200 mt	06 Pcs/Cartron
RSOGTUVCE120	Mm 120x200 mt	04 Pcs/Cartron
RSOGTUVCE150	mm 150x200 mt	04 Pcs/Cartron
RSOGTUVCE200	mm 200x200 mt	04 Pcs/Cartron
RSOGTUVCE250	mm 250x200 mt	02 Pcs /Cartron
RSOGTUVCE300	mm 300x200 mt	02 Pcs /Cartron
RSOGTUVCE400	mm 400x200 mt	02 Pcs /Cartron
ROTTOLI PIATTI PER VAPORE EO GAS - FLAT REELS FOR STEAM AND GAS STERILIZATION - 100 mt		
R1SOGTUVCE50	mm 50x100 mt	12 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE75	mm 75x100 mt	08 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE100	mm 100x100 mt	06 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE150	mm 150x100 mt	04 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE200	mm 200x100 mt	04 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE250	mm 250x100 mt	02 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE300	mm 300x100 mt	02 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE400	mm 400x100 mt	02 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE500	mm 500x100 mt	02 Pcs/Cartron
R1SOGTUVCE600	mm 600x100 mt	02 Pcs/Cartron
ROTTOLI A SOFFIETTO PER VAPORE EO GAS - GUSSETED REELS FOR STEAM AND GAS STERILIZATION - 100 mt		
RSSOGTUVCE75	mm 75xh25mmx100 mt	08 Pcs/Cartron
RSSOGTUVCE100	mm 100xh50mmx100 mt	06 Pcs/Cartron
RSSOGTUVCE150	mm 150xh50mmx100 mt	04 Pcs/Cartron
RSSOGTUVCE200	mm 200xh55mmx100 mt	04 Pcs/Cartron
RSSOGTUVCE250	mm 250xh65mmx100 mt	02 Pcs/Cartron
RSSOGTUVCE300	mm 300xh80mmx100 mt	02 Pcs/Cartron
RSSOGTUVCE400	mm 400xh80mmx100 mt	02 Pcs/Cartron
BUSTE PIATTE PER VAPORE EO GAS - FLAT POUCHES FOR STEAM AND/EO STERILIZATION		
BSOGCE50X250	mm 50x250	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE75X200	mm 75x200	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE75X250	mm 75x250	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE75X300	mm 75x300	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE100X250	mm 100x250	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE100X300	mm 100x300	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE150X250	mm 150x250	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE150X300	mm 150x300	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE150X400	mm 150x400	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE200X300	mm 200x300	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE200X400	mm 200x400	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE250X400	mm 250x400	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE250X450	mm 250x450	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE250X500	mm 250x500	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE300X350	Mm 300x350	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE300X500	mm 300x500	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE300X600	mm 300x600	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE400X500	mm 400x500	1.000 Pcs/Cartron
BSOGCE500X600	mm 500x600	1.000 Pcs/Cartron
BUSTE AUTOSIGILLANTI PER VAPORE EO GAS - AUTOSEALING POUCHES FOR STEAM AND GAS STERILIZATION		
ASOGCE60x110	mm60x110 (film length)	200 Pcs/Box
	mm60x140 (paper length)	50 Boxes/Cartron
ASOGCE90x230	mm90x230 (film length)	200 Pcs/Box
	mm90x260 (paper length)	15 Boxes/Cartron
ASOGCE140x250	mm140x250 (film length)	200 Pcs/Box
	mm140x295 (paper length)	10 Boxes/Cartron
ASOGCE190x330	mm190x330 (film length)	200 Pcs/Box
	mm190x360 (paper length)	05 Boxes/Cartron
ASOGCE230X365	mm230x365 (film length)	100 Pcs/Box
	mm230x400 (paper length)	05 Boxes/Cartron
ASOGCE300x370	mm300x370 (film length)	200 Pcs/Box
	mm300x410 (paper length)	04 Boxes/Cartron
ASOGCE330x440	mm330x440 (film length)	200 Pcs/Cartron
	mm330x470 (paper length)	04 Boxes/Cartron
ASOGCE70X230	mm70x230 (film length)	200 Pcs/Box
	mm 70x260 (paper length)	20 Boxes/Cartron
BUSTE A SOFFIETTO PER VAPORE EO GAS - GUSSETED POUCHES FOR STEAM AND GAS STERILIZATION		
BSSOGCE100x300	mm 100xh 50mmx300	1.000 Pcs/Cartron
BSSOGCE150x400	mm 150xh 50mmx400	1.000 Pcs/Cartron
BSSOGCE200x400	mm 200xh 55mmx400	500 Pcs/Cartron
BSSOGCE200x500	mm 200xh 55mmx500	500 Pcs/Cartron
BSSOGCE250x500	mm 250xh 65mmx500	500 Pcs/Cartron
BSSOGCE300x600	mm 300xh 80mmx600	500 Pcs/Cartron
BSSOGCE500x600	mm 500xh110mmx600	500 Pcs/Cartron

SOGIVA S.p.A.