

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

(Allegato IV del Regolamento UE 2017/745)

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Annex IV of EU Regulation 2017/745)

SAFTE– S.R.L.

SRN IT-MF-000011223

Via Adamello, 13 - 10093 Collegno (TO), Italia

In qualità di fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici

As a manufacturer, declares under its own responsibility that the medical devices

BENDE

BANDAGES

Tipo di dispositivo – Device type

Bendaggi per protezione e sostegno

BANDAGES for protection and support

Destinazione d'uso – Intended use

Allegato

Attached

Codice prodotto e descrizione – Product code and description

805390450BENDE73

UDI-DI di Base – Basic UDI-DI

I in accordo alla regola 4 dell'allegato VIII MDR

I In accordance with rule 4 of Annex VIII MDR

Classe di rischio – Risk class

sono conformi al Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Inoltre, i dispositivi e il loro processo di progettazione e fabbricazione rispettano le seguenti norme:

complies with EU Regulation 2017/745 on medical devices. In addition, the devices and their design and manufacturing process meet the following standards:

- EN ISO 14971:2022
- EN ISO 15223-1:2021
- UNI EN ISO 9001:2015
- UNI CEI EN ISO 13485:2016

Collegno, 19/02/2026

Luogo e data

Legale rappresentante:

Marco Bertolina

Firma



Allegato – Attached

<i>Codice prodotto – Product code</i>	<i>Descrizione - Description</i>
1008BENDBG	Monoestensiva media-forte cm 8x7 mt estesa
1010BENDBG	Monoestensiva media-forte cm 10x7 mt estesa
1012BENDBG	Monoestensiva media-forte cm 12x7 mt estesa
2008BENDBG	Biestensiva forte cm 8x7 mt estesa
2010BENDBG	Biestensiva forte cm 10x7 mt estesa
2012BENDBG	Biestensiva forte cm 12x7 mt estesa