

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

Calze

Medical stockings

Tipo di dispositivo – Device type

Calze compressive e anti-trombosi

Compressive and anti-thrombosis stockings

Destinazione d'uso – Intended use

Allegato

Attached

Codice prodotto e descrizione – Product code and description

805390450CALZA82

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, 06/03/2026

Luogo e data

Legale rappresentante:

Marco Bertolina

Firma



Allegato – Attached

<i>Codice prodotto – Product code</i>	<i>Descrizione - Description</i>
401BG1	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige - 1
401BG2	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige - 2
401BG3	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige - 3
401BG4	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige - 4
401BG5	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige - 5
402BG1	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 1
402BG2	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 2
402BG3	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 3
402BG4	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 4
402BG5	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 5
411ABG1	Calza coscia K1 mmHg 20 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 1
411ABG2	Calza coscia K1 mmHg 20 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 2
411ABG3	Calza coscia K1 mmHg 20 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 3
411ABG4	Calza coscia K1 mmHg 20 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 4
411ABG5	Calza coscia K1 mmHg 20 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 5
412ABG1	Calza coscia K1 mmHg 30 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 1
412ABG2	Calza coscia K1 mmHg 30 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 2
412ABG3	Calza coscia K1 mmHg 30 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 3
412ABG4	Calza coscia K1 mmHg 30 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 4
412ABG5	Calza coscia K1 mmHg 30 punta aperta AUTOREGGENTE (paio) Beige - 5
421BG1D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 1
421BG2D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 2
421BG3D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 3
421BG4D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 4
421BG5D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 5
421BG1S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 1
421BG2S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 2
421BG3S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 3
421BG4S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 4

421BG5S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 5
422BG1D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta aperta (pezzo) Beige – 1
422BG2D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta aperta (pezzo) Beige – 2
422BG3D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta aperta (pezzo) Beige – 3
422BG4D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta aperta (pezzo) Beige – 4
422BG5D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta aperta (pezzo) Beige – 5
422BG1S	Monocollant Sx K1 mmHg 30 punta aperta (pezzo) Beige – 1
422BG2S	Monocollant Sx K1 mmHg 30 punta aperta (pezzo) Beige – 2
422BG3S	Monocollant Sx K1 mmHg 30 punta aperta (pezzo) Beige – 3
422BG4S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 4
422BG5S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta aperta (pezzo) Beige – 5
501BG1	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige – 1
501BG2	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige – 2
501BG3	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige – 3
501BG4	Gambaletto K1 mmHg 20 punta aperta (paio) Beige – 4
601BG1	Gambaletto K1 mmHg 20 punta chiusa (paio) Beige – 1 (in esaurimento)
601BG2	Gambaletto K1 mmHg 20 punta chiusa (paio) Beige – 2 (in esaurimento)
601BG3	Gambaletto K1 mmHg 20 punta chiusa (paio) Beige – 3 (in esaurimento)
601BG4	Gambaletto K1 mmHg 20 punta chiusa (paio) Beige – 4 (in esaurimento)
602BG1	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 1
602BG2	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 2
602BG3	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 3
602BG4	Gambaletto K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige - 4
611BG1	Calza coscia K1 mmHg 20 punta chiusa (paio) Beige – 1 (in esaurimento)
611BG2	Calza coscia K1 mmHg 20 punta chiusa (paio) Beige – 2 (in esaurimento)
611BG3	Calza coscia K1 mmHg 20 punta chiusa (paio) Beige – 3 (in esaurimento)
611BG4	Calza coscia K1 mmHg 20 punta chiusa (paio) Beige – 4 (in esaurimento)
612BG1	Calza coscia K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige – 1 (in esaurimento)
612BG2	Calza coscia K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige – 2 (in esaurimento)
612BG3	Calza coscia K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige – 3 (in esaurimento)
612BG4	Calza coscia K2 mmHg 30 punta aperta (paio) Beige – 4 (in esaurimento)
621BG1D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta chiusa (pezzo) Beige – 1 (in esaurimento)
621BG2D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta chiusa (pezzo) Beige – 2 (in esaurimento)
621BG3D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta chiusa (pezzo) Beige – 3 (in esaurimento)

621BG4D	Monocollant Dx K1 mmHg 20 punta chiusa (pezzo) Beige – 4 (in esaurimento)
621BG1S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta chiusa (pezzo) Beige – 1 (in esaurimento)
621BG2S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta chiusa (pezzo) Beige – 2 (in esaurimento)
621BG3S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta chiusa (pezzo) Beige – 3 (in esaurimento)
621BG4S	Monocollant Sx K1 mmHg 20 punta chiusa (pezzo) Beige – 4 (in esaurimento)
622BG1D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta chiusa (pezzo) Beige – 1 (in esaurimento)
622BG2D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta chiusa (pezzo) Beige – 2 (in esaurimento)
622BG3D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta chiusa (pezzo) Beige – 3 (in esaurimento)
622BG4D	Monocollant Dx K1 mmHg 30 punta chiusa (pezzo) Beige – 4 (in esaurimento)
622BG1S	Monocollant Sx K1 mmHg 30 punta chiusa (pezzo) Beige – 1 (in esaurimento)
622BG2S	Monocollant Sx K1 mmHg 30 punta chiusa (pezzo) Beige – 2 (in esaurimento)
622BG3S	Monocollant Sx K1 mmHg 30 punta chiusa (pezzo) Beige – 3 (in esaurimento)
622BG4S	Monocollant Sx K1 mmHg 30 punta chiusa (pezzo) Beige – 4 (in esaurimento)
631BG1	Collant K1 mmHg 20 punta chiusa Beige – 1
631BG2	Collant K1 mmHg 20 punta chiusa Beige - 2
631BG3	Collant K1 mmHg 20 punta chiusa Beige - 3
631BG4	Collant K1 mmHg 20 punta chiusa Beige - 4
117NRSM	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) S=38-40 NERO
117NRMD	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) M=41-42 NERO
117NRLR	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) L=43-44 NERO
117NRXL	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) XL=45-46 NERO
117NRXXL	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) XXL=47-48 NERO
117BLSM	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) S=38-40 BLU
117BLMD	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) M=41-42 BLU
117BLLR	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) L=43-44 BLU
117BLXL	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) XL=45-46 BLU
117BLXXL	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) XXL=47-48 BLU
117ANSM	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) S=38-40 ANTRACITE
117ANMD	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) M=41-42 ANTRACITE
117ANLR	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) L=43-44 ANTRACITE
117ANXL	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) XL=45-46 ANTRACITE
117ANXXL	Calzino elastico riposante in COTONE mmHg 20 (paio) XXL=47-48 ANTRACITE
00021BNSR	Gambaletto REGULAR (paio) Bianco – S
00022BNMR	Gambaletto REGULAR (paio) Bianco – M

00023BNLR	Gambaletto REGULAR (paio) Bianco - L
00024BNXLR	Gambaletto REGULAR (paio) Bianco - XL
00041BNSS	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00042BNMS	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00043BNLS	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00051BNSR	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00052BNMR	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00053BNLR	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00054BNXLR	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00055BXXLR	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00061BNSL	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00062BNML	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00063BNLL	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00064BNXLL	Calza coscia SHORT-REGULAR-LONG (paio) (SHORT=S/L) - (REGULAR-LONG=S/XL) Bianco
00085BNSR	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco
00086BNMR	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco
00087BNLR	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco
00088BNXLR	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco
00095BNSL	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco
00096BNML	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco
00097BNLL	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco
00098BNXLL	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco
00099BXXLL	Monocollant con cintura (REGULAR-LONG=S/XXL) Bianco