

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

CONTENITIVI

BELTS

Tipo di dispositivo – Device type

Da utilizzare per riscaldare l'area interessata o in caso di ernie

Use to warm the affected area or in cases of hernias

Destinazione d'uso – Intended use

Allegato

Attached

Codice prodotto e descrizione – Product code and description

805390450CONTENITIVI7Q

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, 04/03/2026

Luogo e data

Legale rappresentante:

Marco Bertolina

Firma



Allegato – Attached

Codice prodotto – Product code	Descrizione - Description
350GR2	Cinto ernia bilaterale realizzato in tessuto elastico ORIONE GRIGIO TG.2
350GR3	Cinto ernia bilaterale realizzato in tessuto elastico ORIONE GRIGIO TG.3
350GR4	Cinto ernia bilaterale realizzato in tessuto elastico ORIONE GRIGIO TG.4
350GR5	Cinto ernia bilaterale realizzato in tessuto elastico ORIONE GRIGIO TG.5
350GR6	Cinto ernia bilaterale realizzato in tessuto elastico ORIONE GRIGIO TG.6
350GR7	Cinto ernia bilaterale realizzato in tessuto elastico ORIONE GRIGIO TG.7
351GB5D	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle DX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB6D	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle DX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB7D	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle DX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB8D	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle DX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB9D	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle DX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB10D	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle DX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB11D	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle DX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB12D	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle DX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB5S	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle SX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB6S	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle SX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB7S	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle SX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB8S	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle SX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB9S	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle SX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB10S	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle SX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB11S	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle SX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)
351GB12S	Cinto ernia monolaterale. Pelotta imbottita rivestita in morbida pelle SX (Mis. 9ª/12ª Prezzo maggiorato +15%)

[illegible]

354GB6	Cinto ernia bilaterale. Pelotte piatte rivestite in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
354GB7	Cinto ernia bilaterale. Pelotte piatte rivestite in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
354GB8	Cinto ernia bilaterale. Pelotte piatte rivestite in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
354GB9	Cinto ernia bilaterale. Pelotte piatte rivestite in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
354GB10	Cinto ernia bilaterale. Pelotte piatte rivestite in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
354GB11	Cinto ernia bilaterale. Pelotte piatte rivestite in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
354GB12	Cinto ernia bilaterale. Pelotte piatte rivestite in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
357BG5	Cinto per ernia ombelicale con pelotta rivestita in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
357BG6	Cinto per ernia ombelicale con pelotta rivestita in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
357BG7	Cinto per ernia ombelicale con pelotta rivestita in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
357BG8	Cinto per ernia ombelicale con pelotta rivestita in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
357BG9	Cinto per ernia ombelicale con pelotta rivestita in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
357BG10	Cinto per ernia ombelicale con pelotta rivestita in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
357BG11	Cinto per ernia ombelicale con pelotta rivestita in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
357BG12	Cinto per ernia ombelicale con pelotta rivestita in morbida pelle (Mis. 9 ^a /12 ^a Prezzo maggiorato +15%)
358BNSM	Fascia ombelicale con cuscinetto rivestito in pelle – TG.S
358BNMD	Fascia ombelicale con cuscinetto rivestito in pelle – TG.M
358BNLR	Fascia ombelicale con cuscinetto rivestito in pelle – TG.L
358BNXL	Fascia ombelicale con cuscinetto rivestito in pelle – TG.XL
358BNXXL	Fascia ombelicale con cuscinetto rivestito in pelle – TG.XXL
88BG2	Cintura lana con cotone sulla pelle, sostegno + calore – TG.2
88BG3	Cintura lana con cotone sulla pelle, sostegno + calore – TG.3
88BG4	Cintura lana con cotone sulla pelle, sostegno + calore – TG.4
88BG5	Cintura lana con cotone sulla pelle, sostegno + calore – TG.5
88BG6	Cintura lana con cotone sulla pelle, sostegno + calore – TG.6
88BG7	Cintura lana con cotone sulla pelle, sostegno + calore – TG.7
88BG8	Cintura lana con cotone sulla pelle, sostegno + calore – TG.8
90ML2	Cintura elastica lana merino – TG.2
90ML3	Cintura elastica lana merino – TG.3
90ML4	Cintura elastica lana merino – TG.4
90ML5	Cintura elastica lana merino – TG.5
90ML6	Cintura elastica lana merino – TG.6

