

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

TELI, FEDERE, FODERE, CUSCINI

FOOTWEAR

Tipo di dispositivo – Device type

Teli salvamaterasso impermeabili, coperture antiacaro e cuscini ortopedici

Water-resistant mattress protector sheets, mite-proof covers and orthopedic pillows

Destinazione d'uso – Intended use

Allegato

Attached

Codice prodotto e descrizione – Product code and description

805390450HOMECAREW8

UDI-DI di Base – Basic UDI-DI

I in accordo alla regola 1 dell'allegato VIII MDR

I In accordance with rule 1 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

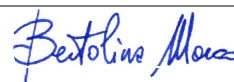
Collegno, 16/03/2026

Luogo e data

Legale rappresentante:

Marco Bertolina

Firma



Allegato – Attached

<i>Codice prodotto – Product code</i>	<i>Descrizione - Description</i>
7000BN	Telo salvamaterasso in cotone rasato (70x50 cm)
7001BN	Telo salvamaterasso in cotone rasato con 4 occhielli (70x90 cm)
7002BN	Telo salvamaterasso in cotone rasato con 4 occhielli (70x140 cm)
7003BN	Telo salvamaterasso in cotone rasato con 4 occhielli (90x140 cm)
7004BN	Telo salvamaterasso in cotone rasato con 4 occhielli (90x230 cm)
7005BN	Telo salvamaterasso in cotone rasato con 4 occhielli (130x140 cm)
7006BN	Telo salvamaterasso in cotone rasato con 4 occhielli (140x230 cm)
7013BN	Federa cuscino antiacaro in TNT (50x75 cm)
7010BN	Fodera materasso singolo antiacaro in TNT (200x90x20 cm)
7011BN	Fodera materasso 1 piazza ½ antiacaro in TNT (200x135x20 cm)
7012BN	Fodera materasso matrimoniale antiacaro in TNT (200x170x20 cm)
7033BN	Federa cuscino antiacaro in microfibra (50x75 cm)
7030BN	Fodera materasso singolo antiacaro in microfibra (200x90x20 cm)
7031BN	Fodera materasso 1 piazza 1/2 antiacaro in microfibra (200x135x20 cm)
7032BN	Fodera materasso matrimoniale antiacaro in microfibra (200x170x20 cm)
1111	Guanciale ortopedico confezionato sottovuoto
1112	Cuscino cervicale 58x40x11/8 cm