



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

PALLINE RIABILITATIVE

REHABILITATION BALL

Tipo di dispositivo – Device type

Pallina elastiche per la riabilitazione degli arti superiori e inferiori

Elastic rehabilitation balls for the upper and lower limbs

Destinazione d'uso – Intended use

Allegato

Attached

Codice prodotto e descrizione – Product code and description

805390450PALLD2

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, 30/06/2026

Luogo e data

Legale rappresentante:

Marco Bertolina

Firma



Allegato – Attached

<i>Codice prodotto – Product code</i>	<i>Descrizione - Description</i>
G800	Pallina riabilitativa in gel - GIALLA / MORBIDA (1 pezzo)
G801	Pallina riabilitativa in gel - ROSSA / MEDIA (1 pezzo)
G802	Pallina riabilitativa in gel - VERDE / FORTE (1 pezzo)
G810	Pallina massaggio plantare