

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

Solette, separatori dita, cuscinetti e protezioni

Insoles, toe separators, pads and protectors

Tipo di dispositivo – Device type

Protezione e il benessere del piede

Protection and well-being of the foot

Destinazione d'uso – Intended use

Allegato

Attached

Codice prodotto e descrizione – Product code and description

805390450PROTEZPIEDES3

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, 31/03/2026

Luogo e data

Legale rappresentante:

Marco Bertolina

Firma



Allegato – Attached

<i>Codice prodotto – Product code</i>	<i>Descrizione - Description</i>
113	Mini cuscinetti in gel rivestiti
116	Mini cuscinetti invisibili in gel
G100SM	Separatori per alluce in gel – S
G100MD	Separatori per alluce in gel – M
G100LR	Separatori per alluce in gel – L
G101SM	Separatori dita in gel – S
G101MD	Separatori dita in gel – M
G101LR	Separatori dita in gel – L
G101XL	Separatori dita in gel – XL
G200SM	Separatore dito con anello fissaggio in gel – S
G200MD	Separatore dito con anello fissaggio in gel – M
G112	Separatore alluce e secondo dito in gel
G219	Separatore dita 5 dita in gel
G102SM	Protezioni per alluce valgo in gel – S
G102LR	Protezioni per alluce valgo in gel – L
G110	Protezione alluce valgo con separatore dita integrato, in gel
G103	Fascetta protezione alluce in gel, rivestito in tessuto elastico
G213	Fascetta protezione alluce in gel con separatore dita integrato
G111	Protezione per dito mignolo in gel
G104SM	Anelli proteggi dita in gel rivestiti in tessuto – S
G104MD	Anelli proteggi dita in gel rivestiti in tessuto – M
G104LR	Anelli proteggi dita in gel rivestiti in tessuto – L
G105SM	Cappuccio ritagliabile proteggi dita in gel. Rivestito in tessuto - S
G105MD	Cappuccio ritagliabile proteggi dita in gel. Rivestito in tessuto - M
G105LR	Cappuccio ritagliabile proteggi dita in gel. Rivestito in tessuto - L
G205SM	Cappuccio ritagliabile proteggi dita in gel – S
G205LR	Cappuccio ritagliabile proteggi dita in gel – L
G106SM	Tubo in gel ritagliabile proteggi dito. Rivestito in tessuto – S
G106MD	Tubo in gel ritagliabile proteggi dito. Rivestito in tessuto – M
G106LR	Tubo in gel ritagliabile proteggi dito. Rivestito in tessuto – L
G206SM	Tubo in gel ritagliabile proteggi dito – S
G206LR	Tubo in gel ritagliabile proteggi dito – L
G107SM	Tubo proteggi dita rivestito in tessuto con separatore dita integrato, in gel – S

G107LR	Tubo proteggi dita rivestito in tessuto con separatore dita integrato, in gel – L
G114D	Cuscinetto in gel con 3 anelli per dita a martello (dx)
G114S	Cuscinetto in gel con 3 anelli per dita a martello (sx)
G115SMD	Cuscinetto in gel per dita a martello (dx) – S
G115MDD	Cuscinetto in gel per dita a martello (dx) – M
G115LRD	Cuscinetto in gel per dita a martello (dx) – L
G115SMS	Cuscinetto in gel per dita a martello (sx) – S
G115MDS	Cuscinetto in gel per dita a martello (sx) – M
G115LRS	Cuscinetto in gel per dita a martello (sx) – L
G201SM	Cuscinetto metatarsale in gel – S
G201LR	Cuscinetto metatarsale in gel – L
G118SM	Cuscinetto metatarsale in gel. Rivestito in tessuto – S
G118LR	Cuscinetto metatarsale in gel. Rivestito in tessuto – L
G202SMD	Fascetta elastica metatarsale con cuscino in gel (dx) – S
G202LRD	Fascetta elastica metatarsale con cuscino in gel (dx) – L
G202SMS	Fascetta elastica metatarsale con cuscino in gel (sx) – S
G202LRS	Fascetta elastica metatarsale con cuscino in gel (sx) – L
G207	Protezione tallone in gel (adesivo) per sfregamenti scarpa
G208	Paracalli ovali in gel (adesivi)
G204	Protezione adesiva in gel rivestito in tessuto per zone sensibili (10x10 cm). Riutilizzabile e ritagliabile
G222	Mix confezione protezione calli, 12 pezzi assortiti
G223	Mix confezione anelli protezione dita con forme diverse in schiuma di lattice, con adesivo ipoallergenico, 14 pezzi assortiti
G250SMD	Cuscinetto per dita a martello in schiuma di lattice rivestito (dx) – S
G250MDD	Cuscinetto per dita a martello in schiuma di lattice rivestito (dx) – M
G250LRD	Cuscinetto per dita a martello in schiuma di lattice rivestito (dx) – L
G250SMS	Cuscinetto per dita a martello in schiuma di lattice rivestito (sx) – S
G250MDS	Cuscinetto per dita a martello in schiuma di lattice rivestito (sx) – M
G250LRS	Cuscinetto per dita a martello in schiuma di lattice rivestito (sx) – L
G251SM	Separatore dita in schiuma di lattice – S
G251MD	Separatore dita in schiuma di lattice – M
G251LR	Separatore dita in schiuma di lattice – L
G255SM	Bendaggio tubolare in materiale spumoso (cm 25). Ritagliabile S=Ø12mm
G255MD	Bendaggio tubolare in materiale spumoso (cm 25). Ritagliabile M=Ø15mm
G255LR	Bendaggio tubolare in materiale spumoso (cm 25). Ritagliabile L=Ø18mm
G255XL	Bendaggio tubolare in materiale spumoso (cm 25). Ritagliabile XL=Ø25mm
G256SM	Bendaggio tubolare in materiale spumoso (cm 25). Ritagliabile S=Ø12mm
G256MD	Bendaggio tubolare in materiale spumoso (cm 25). Ritagliabile M=Ø15mm

G256LR	Bendaggio tubolare in materiale spumoso (cm 25). Ritagliabile L=Ø18mm
G256XL	Bendaggio tubolare in materiale spumoso (cm 25). Ritagliabile XL=Ø25mm
99-1	Tallonetta piatta con scarico. 1°=35-38
99-2	Tallonetta piatta con scarico. 2°=39-42
99-3	Tallonetta piatta con scarico. 3°=43-46
100-1	Tallonetta avvolgente 1°=35-38
100-2	Tallonetta avvolgente 2°=39-42
100-3	Tallonetta avvolgente 3°=43-46
101-1	Tallonetta avvolgente con scarico centrale 1°=35-38
101-2	Tallonetta avvolgente con scarico centrale 2°=39-42
101-3	Tallonetta avvolgente con scarico centrale 3°=43-46
102-1	Tallonetta avvolgente con scarico laterale 1°=35-38
102-2	Tallonetta avvolgente con scarico laterale 2°=39-42
102-3	Tallonetta avvolgente con scarico laterale 3°=43-46
103-1	Tallonetta avvolgente con scarico centrale lateralizzato 1°=35-38
103-2	Tallonetta avvolgente con scarico centrale lateralizzato 2°=39-42
103-3	Tallonetta avvolgente con scarico centrale lateralizzato 3°=43-46
104-1	Tallonetta piatta con scarico rimovibile 1°=35-38
104-2	Tallonetta piatta con scarico rimovibile 2°=39-42
104-3	Tallonetta piatta con scarico rimovibile 3°=43-46
94-1	Tallonetta avvolgente con scarico centrale 1°=35-38
94-2	Tallonetta avvolgente con scarico centrale 2°=39-42
94-3	Tallonetta avvolgente con scarico centrale 3°=43-46
95-1	Tallonetta con scarico. Inclinata per pronazione o supinazione 1°=35-38
95-2	Tallonetta con scarico. Inclinata per pronazione o supinazione 2°=39-42
95-3	Tallonetta con scarico. Inclinata per pronazione o supinazione 3°=43-46
92SM	Tallonetta avvolgente in GEL con struttura a nido d'ape S=35/40
92LR	Tallonetta avvolgente in GEL con struttura a nido d'ape L=41/45
105SM	Soletta donna extrafine rivestita e con cuscinetto metatarsale S=34-36
105MD	Soletta donna extrafine rivestita e con cuscinetto metatarsale M=37-39
105LR	Soletta donna extrafine rivestita e con cuscinetto metatarsale L=40-42
106-0	Soletta sottile goccia metatarsale, rivestita e forata 0=35-36
106-1	Soletta sottile goccia metatarsale, rivestita e forata 1=37-38
106-2	Soletta sottile goccia metatarsale, rivestita e forata 2=39-40
106-3	Soletta sottile goccia metatarsale, rivestita e forata 3=41-42
106-4	Soletta sottile goccia metatarsale, rivestita e forata 4=43-44
106-5	Soletta sottile goccia metatarsale, rivestita e forata 5=45-46

107-0	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale, rivestito e forato 0=35-36
107-1	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale, rivestito e forato 1=37-38
107-2	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale, rivestito e forato 2=39-40
107-3	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale, rivestito e forato 3=41-42
107-4	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale, rivestito e forato 4=43-44
107-5	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale, rivestito e forato 5=45-46
108-1	Soletta 3/4 scarico metatarsale calcaneale, rivestita 1=37-38
108-2	Soletta 3/4 scarico metatarsale calcaneale, rivestita 2=39-40
108-3	Soletta 3/4 scarico metatarsale calcaneale, rivestita 3=41-42
108-4	Soletta 3/4 scarico metatarsale calcaneale, rivestita 4=43-44
132XS	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale XS=35-36
132SM	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale S=37-38
132MD	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale M=39-40
132LR	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale L=41-42
132XL	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale XL=43-44
132XXL	Soletta scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale XXL=45-46
110SM	Soletta DIABETIC CARE. Scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale. Due strati silicone a densità differenziata S=36-38
110MD	Soletta DIABETIC CARE. Scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale. Due strati silicone a densità differenziata M=39-40
110LR	Soletta DIABETIC CARE. Scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale. Due strati silicone a densità differenziata L=41-43
110XL	Soletta DIABETIC CARE. Scarico metatarsale calcaneale, goccia metatarsale. Due strati silicone a densità differenziata XL=44-45
96-1	Rialzo tallone per dismetria h. 0,5 cm (paio) 1ª sino a 35
96-2	Rialzo tallone per dismetria h. 0,5 cm (paio) 2ª = 36/38
96-3	Rialzo tallone per dismetria h. 0,5 cm (paio) 3ª = 39/42
96-4	Rialzo tallone per dismetria h. 0,5 cm (paio) 4ª = 43/47
97-1	Rialzo tallone per dismetria h. 1 cm (paio) 1ª sino a 35
97-2	Rialzo tallone per dismetria h. 1 cm (paio) 2ª = 36/38
97-3	Rialzo tallone per dismetria h. 1 cm (paio) 3ª = 39/42
97-4	Rialzo tallone per dismetria h. 1 cm (paio) 4ª = 43/47
98-1	Rialzo tallone per dismetria h. 1,5 cm (paio) 1ª sino a 35
98-2	Rialzo tallone per dismetria h. 1,5 cm (paio) 2ª = 36/38
98-3	Rialzo tallone per dismetria h. 1,5 cm (paio) 3ª = 39/42
98-4	Rialzo tallone per dismetria h. 1,5 cm (paio) 4ª = 43/47
77D-1	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 1ª = 35/38
77D-2	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 2ª = 39/42
77D-3	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 3ª = 43/46

77S-1	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 1ª = 35/38
77S-2	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 2ª = 39/42
77S-3	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 3ª = 43/46
78D-1	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1,5 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 1ª = 35/38
78D-2	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1,5 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 2ª = 39/42
78D-3	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1,5 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 3ª = 43/46
78S-1	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1,5 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 1ª = 35/38
78S-2	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1,5 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 2ª = 39/42
78S-3	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 1,5 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 3ª = 43/46
79D-1	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 2 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 1ª = 35/38
79D-2	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 2 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 2ª = 39/42
79D-3	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 2 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 3ª = 43/46
79S-1	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 2 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 1ª = 35/38
79S-2	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 2 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 2ª = 39/42
79S-3	Rialzo tallone 3/4 per dismetria h. 2 cm (confezione da 2 pezzi destri o 2 pezzi sinistri) 3ª = 43/46
120-1/F	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 1ª = 36
120-2/F	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 2ª = 37
120-3/F	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 3ª = 38
120-4/F	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 4ª = 39
120-5/F	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 5ª = 40
120-6/F	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 6ª = 41
120-1/M	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 1ª = 41
120-2/M	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 2ª = 42
120-3/M	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 3ª = 43
120-4/M	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 4ª = 44
120-5/M	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 5ª = 45
120-6/M	Plantare con retropiede rigido e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 6ª = 46ª
121-1/F	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 1ª = 36
121-2/F	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 2ª = 37
121-3/F	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 3ª = 38
121-4/F	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 4ª = 39
121-5/F	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 5ª = 40
121-6/F	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) DONNA 6ª = 41
121-1/M	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 1ª = 41
121-2/M	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 2ª = 42
121-3/M	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 3ª = 43
121-4/M	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 4ª = 44

121-5/M	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 5 ^a = 45
121-6/M	Plantare morbido con retropiede e goccia metatarsale, uomo o donna (paio) UOMO 6 ^a = 46 ^a
123-1	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 1=36
123-2	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 2=37
123-3	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 3=38
123-4	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 4=39
123-5	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 5=40
123-6	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 6=41
123-7	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 7=42
123-8	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 8=43
123-9	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 9=44
123-10	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 10=45
123-11	Plantare 3/4 con supporto laterale e goccia metatarsale, UNISEX (paio) 11=46
119SM	Soletta sottopiede in GEL. Foderata UNISEX (paio) S=35-38
119MD	Soletta sottopiede in GEL. Foderata UNISEX (paio) M=39-42
119LR	Soletta sottopiede in GEL. Foderata UNISEX (paio) L=43-46
228SMD	Correttore DIURNO alluce valgo Dx/Sx (pezzo) S=36-38 M=38-42 L=oltre 42
228MDD	Correttore DIURNO alluce valgo Dx/Sx (pezzo) S=36-38 M=38-42 L=oltre 42
228LRD	Correttore DIURNO alluce valgo Dx/Sx (pezzo) S=36-38 M=38-42 L=oltre 42
228SMS	Correttore DIURNO alluce valgo Dx/Sx (pezzo) S=36-38 M=38-42 L=oltre 42
228MDS	Correttore DIURNO alluce valgo Dx/Sx (pezzo) S=36-38 M=38-42 L=oltre 42
228LRS	Correttore DIURNO alluce valgo Dx/Sx (pezzo) S=36-38 M=38-42 L=oltre 42
229SMD	Correttore NOTTURNO alluce valgo con imbottitura gel Dx/Sx (pezzo) S=36-40 L=41-46
229LRD	Correttore NOTTURNO alluce valgo con imbottitura gel Dx/Sx (pezzo) S=36-40 L=41-46
229SMS	Correttore NOTTURNO alluce valgo con imbottitura gel Dx/Sx (pezzo) S=36-40 L=41-46
229LRS	Correttore NOTTURNO alluce valgo con imbottitura gel Dx/Sx (pezzo) S=36-40 L=41-46