

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

CALZATURE

FOOTWEAR

Tipo di dispositivo – Device type

Scarpe post-operatorie

Post-operative footwear

Destinazione d'uso – Intended use

Allegato

Attached

Codice prodotto e descrizione – Product code and description

805390450SCARPACL

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, 30/03/2026

Luogo e data

Legale rappresentante:

Marco Bertolina

Firma



Allegato – Attached

Codice prodotto – Product code	Descrizione - Description
150XS	Scarpa post-operatoria di BARUK ambidestra (pezzo) XS=35-36
150SM	Scarpa post-operatoria di BARUK ambidestra (pezzo) S=37-38
150MD	Scarpa post-operatoria di BARUK ambidestra (pezzo) M=39-40
150LR	Scarpa post-operatoria di BARUK ambidestra (pezzo) L=41-42
150XL	Scarpa post-operatoria di BARUK ambidestra (pezzo) XL=43-44
150XXL	Scarpa post-operatoria di BARUK ambidestra (pezzo) XXL=45-46
148XS	Scarpa post-operatoria di BARUK senza bordo ambidestra (pezzo) XS=35-36
148SM	Scarpa post-operatoria di BARUK senza bordo ambidestra (pezzo) S=37-38
148MD	Scarpa post-operatoria di BARUK senza bordo ambidestra (pezzo) M=39-40
148LR	Scarpa post-operatoria di BARUK senza bordo ambidestra (pezzo) L=41-42
148XL	Scarpa post-operatoria di BARUK senza bordo ambidestra (pezzo) XL=43-44
148XXL	Scarpa post-operatoria di BARUK senza bordo ambidestra (pezzo) XXL=45-46
152XS	Scarpa post-operatoria ambidestra (pezzo) XS=35-36
152SM	Scarpa post-operatoria ambidestra (pezzo) S=37-38
152MD	Scarpa post-operatoria ambidestra (pezzo) M=39-40
152LR	Scarpa post-operatoria ambidestra (pezzo) L=41-42
152XL	Scarpa post-operatoria ambidestra (pezzo) XL=43-44
152XXL	Scarpa post-operatoria ambidestra (pezzo) XXL=45-46
153NR35	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.35
153NR36	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.36
153NR37	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.37
153NR38	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.38
153NR39	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.39
153NR40	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.40
153NR41	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.41
153NR42	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.42
153NR43	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.43
153NR44	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.44
153NR45	Scarpa post-operatoria in tessuto, apertura frontale e posteriore (paio) N.45
154NR35	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.35
154NR36	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.36
154NR37	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.37
154NR38	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.38

154NR39	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.39
154NR40	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.40
154NR41	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.41
154NR42	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.42
154NR43	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.43
154NR44	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.44
154NR45	Scarpa post-operatoria punta aperta, apertura con velcro (paio) N.45
155-35/36	Scarpa coprigesso in panno ambidestra (pezzo) XS=35-36
155-37/38	Scarpa coprigesso in panno ambidestra (pezzo) S=37-38
155-39/40	Scarpa coprigesso in panno ambidestra (pezzo) M=39-40
155-41/42	Scarpa coprigesso in panno ambidestra (pezzo) L=41-42
155-43/44	Scarpa coprigesso in panno ambidestra (pezzo) XL=43-44
155-45/46	Scarpa coprigesso in panno ambidestra (pezzo) XXL=45-46