

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

SLIP e FASCE

SLIP and BANDS

Tipo di dispositivo – Device type

Da utilizzare per STOMIA

For use in case of STOMIA

Destinazione d'uso – Intended use

Allegato

Attached

Codice prodotto e descrizione – Product code and description

805390450STOMIAL3

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

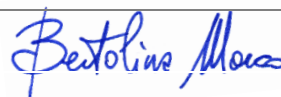
Collegno, 27/03/2026

Luogo e data

Legale rappresentante:

Marco Bertolina

Firma



Allegato – Attached

Codice prodotto – Product code	Descrizione - Description
556BN2	Slip uomo per stomizzati in cotone con tasca porta sacca TG.2
556BN3	Slip uomo per stomizzati in cotone con tasca porta sacca TG.3
556BN4	Slip uomo per stomizzati in cotone con tasca porta sacca TG.4
556BN5	Slip uomo per stomizzati in cotone con tasca porta sacca TG.5
556BN6	Slip uomo per stomizzati in cotone con tasca porta sacca TG.6
556BN7	Slip uomo per stomizzati in cotone con tasca porta sacca TG.7
555BN2	Slip donna per stomizzate in cotone con tasca porta sacca TG.2
555BN3	Slip donna per stomizzate in cotone con tasca porta sacca TG.3
555BN4	Slip donna per stomizzate in cotone con tasca porta sacca TG.4
555BN5	Slip donna per stomizzate in cotone con tasca porta sacca TG.5
3055BGS/M	Fascia per stomia in morbida microfibra 1ª=S/M
3055BGM/L	Fascia per stomia in morbida microfibra 2ª=M/L
3055BL/XL	Fascia per stomia in morbida microfibra 3ª=L/XL
3052GRSM	Fascia per stomia h. 16 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3054) TG.S
3052GRMD	Fascia per stomia h. 16 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3054) TG.M
3052GRLR	Fascia per stomia h. 16 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3054) TG.L
3052GRXL	Fascia per stomia h. 16 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3054) TG.XL
3052GRXXL	Fascia per stomia h. 16 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3054) TG.XXL
3052GRXXXL	Fascia per stomia h. 16 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3054) TG.XXXL
3057GRSM	Fascia per stomia h. 27 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3053) TG.S
3057GRMD	Fascia per stomia h. 27 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3053) TG.M
3057GRLR	Fascia per stomia h. 27 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3053) TG.L
3057GRXL	Fascia per stomia h. 27 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3053) TG.XL
3057GRXXL	Fascia per stomia h. 27 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3053) TG.XXL
3057GRXXXL	Fascia per stomia h. 27 in tessuto cotone con davantino con foro regolabile Ø 7 cm. Opzione davantini diverse misure (art. 3053) TG.XXXL