



SAFTE s.r.l. – Via Adamello, 13
10093 Collegno (To) Italy
Tel. 011.4038111 – Fax 011.4038126
E-mail – info@safte.it
www.safte.it

Collegno (TO), Aprile 2026

Gentile Cliente,

Con la presente confermiamo che i prodotti SAFTE appartenenti alle linee:

- **Orione**
- **Orione OK Ped**
- **Benactiv**

e contrassegnati dal marchio CE sulla confezione e/o sull'etichetta interna, risultano conformi al Regolamento Europeo Dispositivi Medici 2017/745/UE del 5 maggio 2017.

Tali prodotti sono realizzati seguendo le disposizioni del Sistema di Gestione Qualità conforme agli standard UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016, nonché del Sistema di Gestione del Rischio conforme allo standard EN ISO 14971:2019.

La presente dichiarazione può essere utilizzata ai fini della documentazione necessaria per eventuali pratiche di detrazione fiscale o amministrativa relative ai dispositivi medici acquistati.

Cordiali saluti,

SAFTE S.r.l.

Quality Department



SAFTE s.r.l. – Via Adamello, 13
10093 Collegno (To) Italy
Tel. 011.4038111 – Fax 011.4038126
E-mail – info@safte.it
www.safte.it

Collegno (TO), April 2026

Dear Customer,

We hereby confirm that SAFTE products belonging to the following lines:

- **Orione**
- **Orione OK Ped**
- **Benactiv**

and marked with the CE symbol on the packaging and/or internal label comply with the European Medical Devices Regulation 2017/745/EU dated 5 May 2017.

These products are manufactured in accordance with the Quality Management System compliant with UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016 standards, as well as with the Risk Management System compliant with EN ISO 14971:2019.

This declaration may be used for documentation purposes related to tax deduction procedures or administrative practices concerning purchased medical devices.

Best regards,

SAFTE S.r.l.
Quality Department



SAFTE s.r.l. – Via Adamello, 13
10093 Collegno (To) Italy
Tel. 011.4038111 – Fax 011.4038126
E-mail – info@safte.it
www.safte.it

Collegno (TO), Abril 2026

Estimado Cliente:

Por la presente confirmamos que los productos SAFTE pertenecientes a las siguientes líneas:

- **Orione**
- **Orione OK Ped**
- **Benactiv**

y marcados con el símbolo CE en el embalaje y/o en la etiqueta interna cumplen con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745/UE de fecha 5 de mayo de 2017.

Estos productos se fabrican siguiendo las disposiciones del Sistema de Gestión de Calidad conforme a las normas UNI EN ISO 9001:2015 y UNI EN ISO 13485:2016, así como del Sistema de Gestión de Riesgos conforme a la norma EN ISO 14971:2019.

La presente declaración puede utilizarse como documentación para posibles procedimientos de deducción fiscal o trámites administrativos relacionados con los dispositivos médicos adquiridos.

Atentamente,

SAFTE S.r.l.

Departamento de Calidad



SAFTE s.r.l. – Via Adamello, 13
10093 Collegno (To) Italy
Tel. 011.4038111 – Fax 011.4038126
E-mail – info@safte.it
www.safte.it

Collegno (TO), April 2026

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Hiermit bestätigen wir, dass die SAFTE-Produkte der folgenden Linien:


- **Orione**
- **Orione OK Ped**
- **Benactiv**

die mit dem CE-Zeichen auf der Verpackung und/oder dem internen Etikett versehen sind, der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU vom 5. Mai 2017 entsprechen.

Diese Produkte werden gemäß den Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems nach UNI EN ISO 9001:2015 und UNI EN ISO 13485:2016 sowie des Risikomanagementsystems nach EN ISO 14971:2019 hergestellt.

Diese Erklärung kann für Unterlagen im Zusammenhang mit steuerlichen Abzügen oder administrativen Verfahren bezüglich der erworbenen Medizinprodukte verwendet werden.

Mit freundlichen Grüßen

SAFTE S.r.l.
Qualitätsabteilung




SAFTE s.r.l. – Via Adamello, 13
10093 Collegno (To) Italy
Tel. 011.4038111 – Fax 011.4038126
E-mail – info@safte.it
www.safte.it

Collegno (TO), Avril 2026

Cher Client,

Par la présente, nous confirmons que les produits SAFTE appartenant aux lignes suivantes :

- **Orione**
- **Orione OK Ped**
- **Benactiv**

et portant le marquage CE sur l’emballage et/ou sur l’étiquette interne sont conformes au Règlement Européen relatif aux Dispositifs Médicaux 2017/745/UE du 5 mai 2017.

Ces produits sont fabriqués conformément aux dispositions du Système de Gestion de la Qualité conforme aux normes UNI EN ISO 9001:2015 et UNI EN ISO 13485:2016, ainsi qu’au Système de Gestion des Risques conforme à la norme EN ISO 14971:2019.

La présente déclaration peut être utilisée comme documentation pour d’éventuelles procédures de déduction fiscale ou démarches administratives relatives aux dispositifs médicaux achetés.

Cordialement,

SAFTE S.r.l.
Département Qualité