

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ <i>Declaration of conformity</i>	
Fabbricante: <i>Manufacturer</i>	SANYLEG S.r.l. a Socio Unico Via Albania 1/3, 46042, Castel Goffredo (MN), Italy
SRN	IT-MF-000017666
Dispositivo Medico <i>Medical Device</i>	Calza medicale a compressione <i>Medical compression stocking</i>
Codici: <i>REF. codes</i>	Vedere Allegato alla presenza dichiarazione <i>See Annex at the present declaration</i>
UDI DI base <i>Basic UDI-DI</i>	803320140COMPRYB
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Dispositivi medici destinati alla prevenzione, supporto e trattamento dei disturbi venosi degli arti inferiori <i>Medical devices intended for the prevention, support and treatment of venous disorders of the lower limbs</i>
Direttive Applicabili: <i>Applicable Directives</i>	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio <i>REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</i>
Classificazione (Allegato VIII, Regola 1 MDR 2017/745): <i>Classification (Annex VIII, Rule 1, MDR 2017/745):</i>	Classe I <i>Class I</i>
Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili. <i>Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation and all the applicable standards.</i>	
Norme europee armonizzate applicabili <i>Applicable harmonized European standards</i>	L'elenco delle norme applicabili è riportato nell'Allegato All.04.02 – Norme Applicabili della Documentazione Tecnica DT01. <i>The list of the applicable standards is reported in Annex 04.02 – Norme Applicabili of the Technical Documentation DT01</i>
Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto. <i>The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.</i>	

Persona Responsabile (Authorized/Responsible Person)

Alberto Ghelfi

Signature



Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Castel Goffredo (MN)
01/09/2025

ALLEGATO – CODICI DISPOSITIVI MEDICI / ANNEX – MEDICAL DEVICE CODES	
Famiglia Dispositivo Medico / Medical Device Family	REF
Medical Compression Stocking	C01 – B11 – P21 – M31 – C03 – B13 – P23 – B14 – P24 – P24MAMA – M34 – M34MAMA – SB22 – SW22 – C02 – B12 – P22 – M32
	SANH61N – H51C – H51N – H51L – H52C – H52N – H52L – H53C – H53N – H53L – H51AS-S – H51AS-NXW – H51AS-N – H51AS-L – H52AS-N – H52AS-L – H61 – H62 – H63 – WRH61 – WRH62
	T31 – T32 – T33 – T31PC – T32PC – T33PC – T41 – T42 – T43 – T41PC – T42PC – T43PC – T72