



PASSION FOR COMPRESSION

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
Declaration of Conformity

**Fabbricante:** **SANYLEG S.r.l. a Socio Unico**  
(Manufacturer) Via Albania 1/3  
446042 Castel Goffredo (MN)

**Dispositivo Medico** **Collant e Calze a compressione graduata**  
(Medical Device) *Compression stockings and tights*

**Codici:** Vedi Allegato  
(REF. code) (Fascicoli Tecnici 01-DT 02-DT 03DT )  
*See attachment (Technical File 01-DT 02-DT 03DT)*  
**UDI DI BASE:** 80332014001-DTDX  
**UDI DI BASE:** 80332014002-DTE6  
**UDI DI BASE:** 80332014003-DTED

**Direttive Applicabili:**  
(Applicable Directives) Regolamento UE n.745/2017, relativo ai dispositivi medici  
(MDR 2017/745 concerning medical devices)

**Classificazione (Allegato VIII MDR 2017/745):** **Classe I (Regola 1)**  
*Classification (Annex VIII MDR 2017/745):* *Class 1 (Rule 1)*

**Procedura di valutazione della Conformità** **Allegato IX**  
(Conformity Assessment procedure): (Annex IX)

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I del regolamento UE 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

*(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the MDR 2017/745 and all the applicable standards).*

Norme europee armonizzate applicabili  
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nei Fascicoli Tecnici.

*(The list of the applicable standards is reported in Technical Files).*

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.

*(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of Directive the MDR 2017/745 for a period of at least five years after the last manufacture of the product.)*

Responsabile  s.r.l.  
(Authorized/Responsabile) **A SOCIO UNICO**  
Firma: Via Albania, 1/3  
Signed: 46042 CASTEL GOFFREDO (Mantova) ITALY  
C.F./P.IVA/Reg. Impr. di Mantova nr. 02532960206  
Tel. +39 0376 729582 - Fax +39 0376 729584

Data: 05/10/2021  
Date



Sanyleg s.r.l. a socio unico - Via Albania 1/3 - 46042 Castel Goffredo (MN) Italy  
Società soggetta a direzione e coordinamento di Arnaud Holding Srl a socio unico  
Ph. +39 0376 729582 - Fax +39 0376 729584  
C.F./P.IVA/Reg. Impr. di Mantova nr. 02532960206 - Rea nr. MN 260813 - Cap. Soc. € 100.000,00 i.v.





PASSION FOR COMPRESSION

Allegato alla dichiarazione di conformità.  
*Attachment to declaration of conformity*

**Codici Collant e Calze**  
***Manufacturer's Codes***

B11AD	GAMBALETTO CCL A	10-14 MMHG
B12AD	GAMBALETTO COTONE CCL A	14-16 MMHG
B13AG	CALZA AUTOREGGENTE CCL A	10-14 MMHG
B14AT	COLLANT CCL A	10-14 MMHG
P21AD	GAMBALETTO CCL I	15-21 MMHG
P22AD	GAMBALETTO COTONE	15-21 MMHG
P23AG	CALZA AUTOREGGENTE CCL I	15-21 MMHG
P24AT	COLLANT CCL I	15-21 MMHG
H51AG	CALZA ANTITROMBOSI CCL I	18-20 MMHG
H52AD	GAMBALETTO ANTITROMBOSI CCL I	18-20 MMHG
H53AGT	MONOCOLLANT ANTITROMBOSI CCL I	18-20 MMHG



Sanyleg s.r.l. a socio unico - Via Albania 1/3 - 46042 Castel Goffredo (MN) Italy  
Società soggetta a direzione e coordinamento di Arnaud Holding Srl a socio unico  
Ph. +39 0376 729582 - Fax +39 0376 729584  
C.F./P.IVA/Reg. Impr. di Mantova nr. 02532960206 - Rea nr. MN 260813 - Cap. Soc. € 100.000,00 i.v.

