



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU Declaration of conformity

Rev.4.3
01/06/2025

Fabbricante: ExtroStyle S.r.l.
(Manufacturer) Zona Industriale Colle, snc
06025 Nocera Umbra (PG)

Dispositivo Medico Calzature Ortopediche – Linea Active
(Medical Device) Orthopedic shoes – Active line

Codici: Vedere Allegato 1
(REF. code) See Attachment 1

BASIC UDI-DI 805336992activeJ7

Direttive Applicabili: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai
(Applicable Directives) 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
(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)

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

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.

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

L'elenco delle norme applicabili è riportato nel All.05 del Fascicolo Tecnico Calzature Ortopediche.
The list of the applicable standards has reported in Annex 05 of Technical File Orthopedic Shoes.

Il Fabbrikante 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 (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.

Emessa il/Released on :

Lotto/Lot: Please refer to the lot. N.
on the shoe labels



Quality manager

Firma:

Allegato 1 - Elenco codici

Linea Active

Codice prodotto	Numero banca dati
ACTIVE FORMIA BEIGE DONNA	2420299/R
ACTIVE ALBA BIANCO DONNA	2258605/R
ACTIVE SAVONA ARGENTO DONNA	2258606/R
ACTIVE GELA BIANCO/ROSSO DONNA	2258591/R
ACTIVE VIESTE PANNA DONNA	2420300/R
ACTIVE CATANIA NERO DONNA	2702645/R
ACTIVE CAPRI GRIGIO/NERO DONNA	2258593/R
ACTIVE PALERMO BIANCO DONNA	2702643/R
ACTIVE MARATEA NERO DONNA	2420302/R
ACTIVE SCALEA NERO DONNA	2420301/R
ACTIVE ENNA NERO/ORO DONNA	2702646/R
ACTIVE TROPEA NERO/ORO DONNA	2702644/R
ACTIVE MILAZZO GRIGIO UOMO	2258596/R
ACTIVE PALERMO BIANCO UOMO	2702634/R
ACTIVE PALERMO NERO UOMO	2258590/R
ACTIVE ELIANO BLU UOMO	2702640/R
ACTIVE STILO GRIGIO UOMO	2258604/R
ACTIVE ELIA NERO UOMO	2702639/R
ACTIVE ALCAMO NERO UOMO	2258597/R
ACTIVE CATANIA NERO UOMO	2702636/R
ACTIVE TRAPANI 14 T.MORO UOMO	2702638/R
ACTIVE TARANTO NERO UOMO	2702641/R
ACTIVE CONERO NERO UOMO	2258598/R
PLANTARE S-RIGID ACTIVE	2702647/R
PLANTARE S-SEMIRIGID ACTIVE	2702648/R
PLANTARE ACTIVE 6 MM	2702649/R
ACTIVE GORIZIA MARILYN/BEIGE DONNA	2258592/R
ACTIVE TOSCA MARINE/ROSSO DONNA	2258595/R
ACTIVE TOBIA MARINE/ROSSO UOMO	2258594/R
ACTIVE MESSINA NERO RIGID UOMO	2702635/R
ACTIVE CATANIA T.MORO UOMO	2702637/R
ACTIVE MELISSA	2702629/R
ACTIVE KATIA	2702630/R
ACTIVE NAXOS	2702631/R



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU Declaration of conformity

Rev.4.3
01/06/2025

Codice prodotto	Numero banca dati
ACTIVE LORENZO	2702632/R
ACTIVE DAVIDE	2761392/R
ACTIVE NICOLAS	2702633/R
ACTIVE SOFIA	2755211/R
ACTIVE DIEGO	2755213/R
ACTIVE ROCCO	2702633/R
ACTIVE LEONARDO	2755214/R