



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 Energy-diabetico**
(Medical Device) Orthopedic shoes – Energy-diabetic line
Codici: **Vedere Allegato 1**
(REF. code) See Attachment 1

BASIC UDI-DI 805336992energyMK

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 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 (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
Firm: 

Allegato 1 - Elenco codici

Linea Energy-diabetico

Codice prodotto	Numero banca dati
PLANTARE ENERGY 3 MM	2702686/R
PLANTARE ENERGY 6 MM	2702687/R
PLANTARE ENERGY 9 MM	2702688/R
PLANTARE S-RIGID ENERGY	2702678/R
PLANTARE S-CLOUD ENERGY	2702702/R
PLANTARE S-SEMIRIGID ENERGY	2702701/R
ENERGY PERLA	2421895/R
ENERGY AGATA	2421896/R
ENERGY PETRA	2421897/R
ENERGY VALENTINA	2702696/R
ENERGY MARINA	2702692/R
ENERGY ELENA	2702681/R
ENERGY LUCIA	2702679/R
ENERGY ALICE	2702675/R
ENERGY IVAN	2421894/R
ENERGY VALENTINO NERO	2702693/R
ENERGY LORIS	2421682/R
ENERGY LUIGI	2702694/R
ENERGY PAOLO MARRONE	2702700/R
ENERGY PAOLO NERO	2702684/R
ENERGY CARLO	2702682/R
ENERGY DANIELE	2702672/R
ENERGY ALEX NERO	2702691/R
ENERGY 10 BLU	2421679/R
ENERGY 10 BIANCO	2702699/R
ENERGY 10 JEANS	2421683/R
ENERGY PLUS	2702685/R
ENERGY MORRIS RIGID	2702695/R
ENERGY JACQUES FLEX	2702698/R
ENERGY MARA	2421680/R
ENERGY AGNESE	2421681/R
ENERGY MARIA	2702680/R
ENERGY ALEX BLU	2702683/R
ENERGY VALENTINO NERO/VERDE	2702697/R
ENERGY 10 RICAMO	2421684/R
ENERGY ELOISA	2702662/R
ENERGY LINDA	2702663/R
ENERGY 10 BIO	2702664/R
ENERGY 10 NERO	2702666/R
ENERGY RUBEN	2702668/R
ENERGY THOMAS	2702669/R
ENERGY VALERIO	2702670/R
ENERGY GIULIA	2760526/R
ENERGY ALAN	2760527/R



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU Declaration of conformity

Rev.4.3
01/06/2025

Codice prodotto	Numero banca dati
HEMERA HEEL MARRONE	2760528/R
HEMERA HEEL NERO	2760529/R
HEMERA HEEL BIANCO	2760530/R
HEMERA HEEL BLU	2760531/R
HEMERA BLU	2760532/R
HEMERA NERO	2760533/R
HEMERA BIANCO	2760534/R
HEMERA MARRONE	2760535/R