



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU Declaration of conformity

Rev.00
19/01/2022

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

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

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

Basic UDI-DI: 805336992extremel8

Direttive Applicabili: 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
(Applicable Directives) (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 : 19/01/2022

Lotto/Lot: Rif. Lot. Frontalino
Scatola



Responsabile della Qualità

Firma: _____



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU Declaration of conformity

Rev.00
19/01/2022

Allegato 1 - Elenco codici

Linea Extreme

Codice prodotto	Numero banca dati
EXTREME BIANCO	2207903/R
EXTREME GRIGIO	2207738/R