



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU Declaration of conformity

Rev.4.2
01/06/2025

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

Dispositivo Medico **Calzature Ortopediche – Linea Tutori, piede diabetico e post-operatori**
(Medical Device) Orthopedic shoes – Braces, diabetic foot and post-operators line
Codici: **Vedere Allegato 1**
(REF. code) See Attachment 1

BASIC UDI-DI 805336992tutoriYW

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

Firma:

Allegato 1 - Elenco codici

Linea Tutori, piede diabetico e post-operatori

CODICE PRODOTTO	Numero banca dati
TECNICA DIAB	2702877/R
TECNICA POST	2702885/R
TECNICA TERAP	2702886/R
TECNICA HEEL	2702896/R
TECNICA MED	2702897/R
TECNICA CT DIAB	2702893/R
PLANTARE S-CLOUD DIAB	2702901/R
PLANTARE S-TAL DIAB	2702895/R
TECNICA JOLLY	2702887/R
TECNICA VALGUS	2702888/R
TECNICA STELT	2702902/R
TECNICA CT STELT	2702904/R
PLANTARE S-TAL STELT	2702903/R
PLANTARE S-CLOUD STELT	2702905/R
TECNICA BIOMED	2702898/R
PLANTARE S-CLOUD BIOMED	2702906/R
TECNICA 20 RIGID	2702890/R
TECNICA 16	2702891/R
TECNICA 8	2702889/R
TECNICA C8	2702551/R
TECNICA MOVIDA	2702892/R
HELIOS REHA	2702880/R
HELIOS HEEL	2702881/R
TECNICA 16 2.0	2702882/R
TECNICA 20 2.0	2702883/R
TECNICA 20 JOLLY	2702884/R
PARIS HAUTE	2783307/R
PARIS BASSE	2783308/R