Rev.4.4
01/06/2025

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU Declaration of conformity

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

Dispositivo Medico **Calzature Ortopediche – Linea Anziani, riabilitazione, piede diabetico e reumatico**
(Medical Device) *Orthopedic shoes – Elderly, Rehabilitation, diabetic and rheumatic foot line*
Codici: **Vedere Allegato 1**
(REF. code) *See Attachment 1*

BASIC UDI-DI 805336992anzianieriabMB

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 :

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

CE

Quality manager

Firm:_____

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU Declaration of conformity

Allegato 1 - Elenco codici

Linea Anziani, riabilitazione, piede diabetico e reumatico

CODICE PRODOTTO	Numero banca dati
TECNICA 3A KLE NERO	2702572/R
TECNICA 3 KLE BLU	2702573/R
TECNICA GOLD 1	2702538/R
TECNICA GOLD AIR	2470703/R
TECNICA GOLD 3	2702541/R
TECNICA 3A	2702542/R
TECNICA FLEX	2702563/R
TECNICA 6	2702548/R
TECNICA 1	2702539/R
TECNICA 10	2702568/R
TECNICA 11	2702550/R
TECNICA 3T	2702543/R
TECNICA 3S	2702553/R
TECNICA 3M	2702544/R
TECNICA 3E	2702545/R
TECNICA 3 AIR	2702566/R
TECNICA 4M	2702547/R
TECNICA 4T	2702546/R
TECNICA 3 AGNELLO	2702555/R
TECNICA 3 MIK SABBIA	2702575/R
TECNICA AVOLA	2702577/R
TECNICA SIRACUSA	2702578/R
TECNICA T2 AIR	2702569/R
TECNICA 5T	2702564/R
TECNICA 7	2702567/R
TECNICA DYNAMIC UOMO	2702574/R
TECNICA DYNAMIC AIR	2702570/R
TECNICA SOFT	2702576/R
PLANTARE S-AIR FISIO	2702558/R
PLANTARE S-RIGID FISIO	2702559/R
PLANTARE S-CLOUD FISIO	2142383/R
TECNICA SICILIA	2702579/R
TECNICA PAUL NERO/VERDE	2702580/R
TECNICA SASHA NERO/BORDEAUX	2702581/R
TECNICA LARRY	2702582/R
TECNICA MARISA	2470727/R
TECNICA MARTINA	2470728/R
TECNICA MIRIAM	2470729/R
TECNICA AGRI	2470730/R

Rev.4.4
01/06/2025

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU Declaration of conformity

CODICE PRODOTTO	Numero banca dati
TECNICA ANDRIA	2470731/R
TECNICA 3R	2702536/R
TECNICA 3R MICRO	2702537/R
TECNICA 3 JAK GRIGIO	2755197/R
TECNICA 3L JAK BLU	2755198/R
TECNICA 3A SPIG NERO	2755199/R
TECNICA 11 JAK GRIGIO	2755200/R
TECNICA 11 JAK BEIGE	2755201/R
TECNICA 11 SPIG NERO	2755202/R
TECNICA 10 JAK GRIGIO	2755203/R
TECNICA 10 JAK BEIGE	2755204/R
TECNICA 6 JAK BLU	2755205/R
TECNICA 4 JAK GRIGIO	2755206/R
TECNICA 11 XXL NERO	2755207/R
TECNICA 13 XXL NERO	2755208/R
PLANTARE S-SEMIRIGID FISIO	2798981/R
TECNICA PLUM	2798982/R