

# SCHEDA TECNICA: MODEL1

## FABBRICANTE

Well Walking  
Via Dell'Artigianato 8/A  
CAP 31011  
Asolo (TV)

## DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

MODEL 1 è una calzatura terapeutica ideata per persone affette da diabete. L'azienda ha introdotto due innovative tecnologie che la rendono ideale per questo tipo di consumatore: la suola “**Rebalance**” e la tomaia “**Adaptive**”. La suola **Rebalance** consente di guidare il passo grazie ad uno studio biomeccanico evoluto che consente sia una perfetta transizione tra le fasi della camminata, riducendo i picchi di pressione sull'avampiede, sia agevolando lo svolgimento dell'elica podalica, riducendo così la necessità di energia nei pazienti in sovrappeso. La tomaia **Adaptive** accomoda il piede adattandosi in maniera controllata nelle differenti aree ove necessario; la sua speciale costruzione, senza cuciture, consente il contenimento del piede eliminando ogni punto di pressione; la stabilizzazione del calcagno è garantita dalla costruzione anatomica del prodotto evitando la rotazione del tallone durante la fase di contatto e mid distance E' possibile inserire una soletta su misura in sostituzione di quella standard.

## DETTAGLI CALZATURA

Taglie: ogni scarpa copre una taglia, dal 35 al 48

Calzata: 12

Drop: 10

## CARATTERISTICHE TECNICHE

- Suola in eva con rinforzo interno
- Tomaia in nylon super soft
- Contrafforti rigidi e stabilizzatore posteriore.
- Chiusura con laccio con quick lace system incluso in scatola
- Permette l'inserimento di una soletta in EVA su misura e personalizzabile (allegata).

**CERTIFICAZIONI**

Prodotto certificato CE conforme al Regolamento (UE) 2017/745  
Classe dispositivo: Dispositivo classe I  
CND: Y063303 - CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE  
RDM:  
\_ Model 1 Black: 2526457  
\_ Model 1 Blue: 2535385  
\_ Model 1 Light Grey: 2535390



**ALTRE INFORMAZIONI**

Per ogni altra informazione inerente uso improprio, pulizia del prodotto, smaltimento e istruzioni per un corretto utilizzo si faccia riferimento alla nota informativa d’uso riportata all’interno della confezione.

Numero Revisione	Data	Dettagli
Rev. 00	15-05-24	Generazione del documento

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
**Declaration of conformity**

**Fabbricante** WELL WALKING SRL  
**(Manufacturer)** Via Dell'Artigianato 8/a, 31011 Asolo (TV) ITALY

**Dispositivo Medico** Calzature diabetiche e reumatiche  
**(Medical Device)** Diabetic and rheumatic shoes

**Codici catalogo** Vedi Allegato nr.1  
**(REF. code)** see Attached in annex nr.1

**Single registration number (SRN)** IT-MF-000037941

**UDI-DI di base:** 805763974FD0NB (Calzature diabetiche / Diabetic shoes)  
**(Basic UDI-DI)** 805763974FR0PM (Calzature reumatiche / Rheumatic shoes)

**Direttive Applicabili:** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5  
**(Applicable Directives)** 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.

*(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):  
*Classification (Annex VIII, Rule I, MDR 2017/745):*

**Classe I**  
**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.*

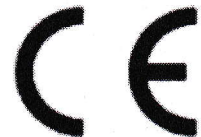
Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

*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/Release on: 31/05/2024

Luogo/Place: Asolo (TV)

Firma/Signature:



**WELL WALKING s.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 8/A - Tel. 0423 040009  
31011 ASOLO (Treviso)  
Cod. Fisc./P. IVA/VAT IT05366110269  
Pec: wellwalking@pec.it - SDI: W7YVJK9

**ALLEGATO NR.1 – LISTA DISPOSITIVI MEDICI**
***Annex nr.1 – List of medical devices***

MODELLO	REF	Tg	UDI-DI
MODEL 1 BLACK	FD0101	35	08057639743084
MODEL 1 BLACK	FD0101	36	08057639743077
MODEL 1 BLACK	FD0101	37	08057639742988
MODEL 1 BLACK	FD0101	38	08057639742995
MODEL 1 BLACK	FD0101	39	08057639743053
MODEL 1 BLACK	FD0101	40	08057639743107
MODEL 1 BLACK	FD0101	41	08057639743015
MODEL 1 BLACK	FD0101	42	08057639743008
MODEL 1 BLACK	FD0101	43	08057639743022
MODEL 1 BLACK	FD0101	44	08057639743039
MODEL 1 BLACK	FD0101	45	08057639743114
MODEL 1 BLACK	FD0101	46	08057639743091
MODEL 1 BLACK	FD0101	47	08057639743060
MODEL 1 BLACK	FD0101	48	08057639743046
MODEL 1 BLUE	FD0102	40	08057639743190
MODEL 1 BLUE	FD0102	41	08057639743138
MODEL 1 BLUE	FD0102	42	08057639743121
MODEL 1 BLUE	FD0102	43	08057639743145
MODEL 1 BLUE	FD0102	44	08057639743152
MODEL 1 BLUE	FD0102	45	08057639743206
MODEL 1 BLUE	FD0102	46	08057639743183
MODEL 1 BLUE	FD0102	47	08057639743176
MODEL 1 BLUE	FD0102	48	08057639743169
MODEL 1 GREY	FD0103	35	08057639743275
MODEL 1 GREY	FD0103	36	08057639743268
MODEL 1 GREY	FD0103	37	08057639743213
MODEL 1 GREY	FD0103	38	08057639743220
MODEL 1 GREY	FD0103	39	08057639743251
MODEL 1 GREY	FD0103	40	08057639743282
MODEL 1 GREY	FD0103	41	08057639743244
MODEL 1 GREY	FD0103	42	08057639743237
MODEL 1 LIGHT GREY	FD0104	35	08057639743350
MODEL 1 LIGHT GREY	FD0104	36	08057639743343
MODEL 1 LIGHT GREY	FD0104	37	08057639743299
MODEL 1 LIGHT GREY	FD0104	38	08057639743305



MODEL 1 LIGHT GREY	FD0104	39	08057639743336
MODEL 1 LIGHT GREY	FD0104	40	08057639743367
MODEL 1 LIGHT GREY	FD0104	41	08057639743329
MODEL 1 LIGHT GREY	FD0104	42	08057639743312