

SCHEMA 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) 805763974FROPMB (Calzature reumatiche / Rheumatic shoes)

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.

(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.

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: W7YYJK9

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