

SCHEDA TECNICA: FOREFOOT PS0101

FABBRICANTE

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

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Forefoot è una calzatura post operatoria per il trattamento di fratture, di stati infiammatori o dolori alla parte anteriore del piede.

La suola in talismo trasferisce il carico dell'avampiede al retropiede e rende FOREFOOT ideale anche per il trattamento di ulcere interdigitali e all'avampiede.

L'altezza della suola di 34mm aiuta a mantenere la postura fisiologica e l'angolo di talismo stabilizza la camminata e riduce ""l'effetto gradino"". È inoltre possibile l'inserimento di una soletta in EVA riequilibrante e personalizzabile (compresa nel kit).

La tomaia in nylon super soft è adatta ai piedi più sensibili, con problemi a pelle e cute. La chiusura a doppio lembo consente di regolare il volume interno in base alla necessità del paziente.

L'efficacia di FOREFOOT nello scarico dell'avampiede è testata clinicamente e biomeccanicamente, e permette una deambulazione precoce, anticipando il recupero delle funzioni articolari.

DETTAGLI CALZATURA

Taglie: ogni scarpa copre due taglie, abbinate come di seguito: 35-36 | 37-38 | 39-40 | 41-42 | 43-44 | 45-46 | 47-48

Calzata: 11,5-17

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Suola in talismo 8°.
- Tomaia in nylon super soft
- Contrafforti rigidi e stabilizzatore posteriore.
- Chiusura triplo velcro e volume interno regolabile.
- Altezza suola di 34mm.

- Mascherina per proteggere dallo sporco e dalle intemperie (optional).
- Permette l’inserimento di una soletta in EVA riequilibrante e personalizzabile (allegata).
- Ambidestro.

CERTIFICAZIONI

Prodotto certificato CE conforme al Regolamento (UE) 2017/745
Classe dispositivo: Dispositivo classe I
CND/ EMDN: Y063303 - CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE /
READY-MADE ORTHOTIC SHOES
RDM: 2505317



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	15/05/2024	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 post-operatorie
(Medical Device) Post-operative 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: 805763974PSORA
(Basic UDI-DI)

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	UDI-DI
---------	-----	--------

FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 33/34 08057639742742
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 35/36 08057639742537
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 37/38 08057639742575
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 39/40 08057639742568
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 41/42 08057639742599
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 43/44 08057639742544
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 45/46 08057639742551
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 47/48 08057639742582
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 33/34 08057639742759
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 35/36 08057639742605
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 37/38 08057639742643
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 39/40 08057639742636
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 41/42 08057639742667
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 43/44 08057639742612
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 45/46 08057639742629
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 47/48 08057639742650
ALUX GREY	PS0301	Tg 33/34 08057639742766
ALUX GREY	PS0301	Tg 35/36 08057639742674
ALUX GREY	PS0301	Tg 37/38 08057639742711
ALUX GREY	PS0301	Tg 39/40 08057639742704
ALUX GREY	PS0301	Tg 41/42 08057639742735
ALUX GREY	PS0301	Tg 43/44 08057639742681
ALUX GREY	PS0301	Tg 45/46 08057639742698
ALUX GREY	PS0301	Tg 47/48 08057639742728