

# **SCHEDA TECNICA MESOFOOT PS0201**

## **FABBRICANTE**

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

## **DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO**

MesoFOOT è una calzatura post operatoria clinicamente testata, indicata in casi di alluce valgo, ulcere diabetiche all'avampiede e al mesopiede.

Non è necessario l'utilizzo delle stampelle, la suola biomeccanica rigida conferisce una maggior stabilità e protezione; permette al paziente di camminare in sicurezza e riprendere al più presto la vita normale. L'altezza di 22mm permette di mantenere la postura fisiologica e minimizza la dismetria con l'arto controlaterale, aiutando a simulare la camminata naturale. La suola rigida riduce di oltre il 50% il rischio di re-ulcerazione dei pazienti diabetici (test IOR Università di Bologna).

La chiusura a doppio lembo consente di aprire completamente la parte anteriore della calzatura e di regolarne il volume interno, permettendo di alloggiare piedi gonfi o edematosi e di inserire plantari di scarico.

## **DETTAGLI CALZATURA**

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

## **CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Suola biomeccanica rigida.
- Suola alta 22mm. Dismetria rispetto all'arto controlaterale minimizzata.
- Plantare Talism 8°
- Contrafforte stabilizzante.
- Chiusura ambidestra doppio lembo.
- Ambidestro.
- Utilizzabile senza l'utilizzo delle stampelle.
- Predisposto all'inserimento di plantari di scarico MODULAR

## **ACCESSORI**

**PLANTARE TALISM 8°:** è incluso nella confezione e ha un angolo di 8° di talismo che consente di trasferire la pressione dell'avampiede al retropiede; è realizzato con due materiali a densità differenziata per consentire al mesopiede e al retropiede (a densità maggiore) di supportare il peso del paziente, rispetto alla zona metatarsale (meno densa) più morbida per proteggere e automodellarsi alle necessità del piede. Plantare Zero può essere personalizzato in base alla necessità del piede (scarico selettivo).

**PLANTARE MODULAR:** è un plantare modulare di scarico delle ulcere. Consente lo scarico dell'area ulcerata rimuovendo gli inserti senza l'utilizzo della tecnica ad asporto.

La copertura in ULTRACOMFORT, dalle caratteristiche uniche, è dermocompatibile, antibatterico e automodellante. Grazie a queste caratteristiche si garantisce il più alto standard di sicurezza per coloro che presentano dei piedi a rischio. La nuova composizione garantisce maggiore portanza, stabilità e durata nel tempo.

## **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:2514464



## **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