

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

**FABRICANTE / MANUFACTURER:** CALZAMEDI, S.L.U.  
**DIRECCIÓN / ADDRESS:** POL. IND. EL RUBIAL, C/8 – Nº 11 VILLENA (Alicante) - ESPAÑA

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:  
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT:**

---

**Tipo:** Calzado Diabético  
**Type:** Diabetic Footwear

**Nombre / Modelo (Name / Model):** 0805

**UDI-DI básico:** 84356621FOOTWEARE2

**CUMPLE LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL REGLAMENTO:  
MEET THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE REGULATION:**

---

Reglamento (UE)2017/745, del Parlamento Europeo y del consejo del 5 de abril del 2017 sobre los Productos Sanitarios. Cumpliendo el R.D. 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Regulation (EU)2017/745, of the European Parliament and of the council of April 5, 2017 on Medical Devices. In compliance with R.D. 192/2023, of March 21, which regulates medical devices.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:  
OTHER INFORMATION:**

---

Calzamedi S.L.U., como fabricante de Productos Sanitarios en serie Clase I (según regla "I" del anexo "VIII"), calzado ortopédico, según el Artículo 52 Pto 7 del Reglamento (UE) 2017/745, declara bajo su responsabilidad que dichos productos cumplen los requisitos esenciales del Reglamento y R.D. 192/2023, y por tanto garantizan que no comprometen la salud o la seguridad de las personas siempre que se utilicen de acuerdo con su finalidad prevista que es, la de cuidar, mejorar, tratar y corregir las deformaciones o deficiencias que presenten los pies.

Calzamedi S.L.U., as a manufacturer of Medical Devices in Class I series (according to Regulation I in the Annex VIII), orthopedic footwear, according to Section 52 in point 7 of Regulation (EU) 2017/745, declares under its responsibility that these products meet the essential requirements under Regulation (EU)2017/745 and R.D. 192/2023, and therefore ensure that no compromise health or safety people as long as they are used in accordance with their intended purpose that is, to care for, improve, treat and correct deformities or deficiencies in the feet.

**Lugar / Place:** Villena ALICANTE (SPAIN)  
**Fecha / Date:** 01/01/2024  
**Nombre / Name:** Francisco García Jordán  
**Cargo / Position:** Gerente /CEO  
**Firmado / Signed:**

