CALZAMEDI

SRN: ES-MF-000006249
Nº de Licencia / *License number:* 5673 P.S.

CE MD

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
DECLARATION UE 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 Férulas
Type: *Splint Footwear*

Nombre / Modelo *(Name / Model):* **2000**

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 Articulo 52 Pto 7 del Reglamento (UE) 2017/745, declara bajo su responsabilidad que dichos productos cumplen los requisitos de seguridad y funcionamiento 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, proporcionar soporte, capacidad y estabilidad a las personas que necesitan llevar dispositivos ortopédicos como férulas o aparatos en sus pies o tobillos. La fabricación de los Productos Sanitarios se realiza siguiendo la norma UNE-EN ISO 13485:2018 y el sistema de gestión de riesgos según la norma UNE-EN ISO 14971:2020/A11:2022.

Calzamedi S.L.U., as a manufacturer of Class I serial Medical Devices (according to rule "I" of annex "VIII"), orthopedic footwear, according to Article 52 Point 7 of Regulation (EU) 2017/745, declares under its responsibility that said products comply with the safety and performance requirements of Regulation and R.D. 192/2023, and therefore guarantee that they do not compromise the health or safety of people as long as they are used in accordance with their intended purpose, which is to provide support, capacity, and stability to people who need to wear orthopedic devices such as splints or braces on their feet or ankles. The manufacture of Medical Devices is carried out following the UNE-EN ISO 13485:2018 standard and the risk management system according to the standard UNE-EN ISO 14971:2020/A11:2022.

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