

CE Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

We declare under our sole responsibility that the following listed medical devices according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke <i>Name, registered trade name or registered trade mark</i>	DARCO (Europe) GmbH Gewerbegebiet 18 D-82399 Raisting, Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) <i>Single registration number (SRN)</i>	DE-MF-000010119
Produkt- / Handelsname <i>Product / trade name</i>	MECRON Knee 3-part MECRON 3-part Plus MECRON Knee Flexion MECRON Knee Straight MECRON Knee Pediatric
Art-Nr. / GTIN	OH655124 / 0609271950559 OH655324 / 0609271950573 OH655524 / 0609271950597 OS655104 / 0609271951310 OS655304 / 0609271951334 OS655504 / 0609271951358 OS655101 / 0609271951303 OS655301 / 0609271951327 OS655501 / 0609271951341 OH655121 / 0609271950542 OH655321 / 0609271950566 OH655521 / 0609271950580
Art-Nr. / GTIN	OHP655124 / 0609271957503 OHP655324 / 0609271957510 OHP655524 / 0609271957527 OSP655104 / 0609271957534 OSP655304 / 0609271957541 OSP655504 / 0609271957558
Art-Nr. / GTIN	OH400104 / 0609271950238 OH400204 / 0609271950269 OH400304 / 0609271950290 OH500104 / 0609271950320 OH500204 / 0609271950351 OH500304 / 0609271950382 OH500404 / 0609271950412 OH600104 / 0609271950443 OH600204 / 0609271950474 OH600304 / 0609271950504 OH600404 / 0609271950535 OH400101 / 0609271950214 OH400201 / 0609271950245 OH400301 / 0609271950276 OH500101 / 0609271950306 OH500201 / 0609271950337

CE Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

	<p>OH500301 / 0609271950368 OH500401 / 0609271950399 OH600101 / 0609271950429 OH600201 / 0609271950450 OH600301 / 0609271950481 OH600401 / 0609271950511</p> <p>OH400102 / 0609271950221 OH400202 / 0609271950252 OH400302 / 0609271950283 OH500102 / 0609271950313 OH500202 / 0609271950344 OH500302 / 0609271950375 OH500402 / 0609271950405 OH600102 / 0609271950436 OH600202 / 0609271950467 OH600302 / 0609271950498 OH600402 / 0609271950528</p>
<p>Art-Nr. / GTIN</p>	<p>OS400104 / 0609271950962 OS400204 / 0609271950993 OS400304 / 0609271951020 OS500104 / 0609271951082 OS500204 / 0609271951112 OS500304 / 0609271951143 OS500404 / 0609271951174 OS600104 / 0609271951204 OS600204 / 0609271951235 OS600304 / 0609271951266 OS600404 / 0609271951297</p> <p>OS400101 / 060971950948 OS400201 / 0609271950979 OS400301 / 0609271951006 OS500101 / 0609271951068 OS500201 / 0609271951099 OS500301 / 0609271951129 OS500401 / 0609271951150 OS600101 / 0609271951181 OS600201 / 0609271951211 OS600301 / 0609271951242 OS600401 / 0609271951273</p> <p>OS400102 / 0609271950955 OS400202 / 0609271950986 OS400302 / 0609271951013 OS500102 / 0609271951075 OS500202 / 0609271951105 OS500302 / 0609271951136 OS500402 / 0609271951198 OS600102 / 0609271951198 OS600202 / 0609271951228 OS600302 / 0609271951259 OS600402 / 0609271951280</p>

CE Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Art-Nr. / GTIN	OS302001 / 0609271950917 OS303001 / 0609271950924 OS304001 / 0609271950931 OS202001 / 0609271950726 OS203001 / 0609271950733 OS204001 / 0609271950740 OS402001 / 0609271951037 OS403001 / 0609271951044 OS404001 / 0609271951051
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Knieschiene <i>Knee brace</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	0609271KNEEXL
Risikoklasse mit Klassifizierungsregel <i>Risk class with Classification rule</i>	Klasse I, Regel 1 <i>Class I, Rule 1</i>
UMDNS Code GMDN Code EMDN Code	17-874 41065 Y061209
Weitere angewandte einschlägige Rechtsvorschriften der Union, die zur Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen sind. <i>Other applied relevant Union legislation that provide issuing an EU declaration of conformity.</i>	N/A
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente <i>Applied harmonized standards, national standards or other normative documents</i>	N/A
Gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber <i>Validity until the change of one of the products specified in the table, but the latest</i>	5 Jahre 5 Years
Bevollmächtigter EU-Repräsentant EC-Rep <i>European Authorized Representative (EC REP)</i>	N/A

Raisting, 25.01.2022	Katharina Feistl Authorized Officer	
Ort und Datum <i>Place and Date</i>	Name und Funktion <i>Name and Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>