

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> | DARCO Posterior Splint Fix DARCO Posterior Splint Plus Fix |
| Art-Nr. / GTIN | PSF1-110 / 04251853900375 PSF2-110 / 04251853900382 PSF3-110 / 04251853900399 PSF1-90-P / 04251853900405 PSF2-90-P / 04251853900412 PSF3-90-P / 04251853900429 |
| Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i> | Lagerungsschiene <i>Splinting System</i> |
| Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i> | 42518539PSFXQ |
| 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 | 17-873 36206 Y06120601 |
| 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 produktbezogene harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente <i>Applied product related harmonized standards, national standards or other normative documents</i> | N/A |

CE Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

| | |
|---|--------------------|
| 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> |