

## 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>	Relief Dual® Relief Dual® Plus
Art-Nr. / GTIN	Relief Dual® RD-M1 / 0609271242012 RD-M2 / 0609271242029 RD-M3 / 0609271242036 RD-M4 / 0609271242043 RD-W1 / 0609271242319 RD-W2 / 0609271242326 RD-W3 / 0609271242333  RD-BM1 / 0609271242401 RD-BM2 / 0609271242418 RD-BM3 / 0609271242425 RD-BM4 / 0609271242432 RD-BW1 / 0609271242449 RD-BW2 / 0609271242456 RD-BW3 / 0609271242463
Art-Nr. / GTIN	Relief Dual® Plus RDP-M1 / 0609271001428 RDP-M2 / 0609271001435 RDP-M3 / 0609271001442 RDP-M4 / 0609271001459 RDP-M5 / 0609271001497 RDP-W1 / 0609271001466 RDP-W2 / 0609271001473 RDP-W3 / 0609271001480
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Fußteilentlastungsschuh <i>Off-loading shoe</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	0609271RDQM
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	13-576 31041 Y063303

## CE Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

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
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	
<i>Ort und Datum Place and Date</i>	<i>Name und Funktion Name and Position</i>	<i>Unterschrift Signature</i>