

## 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 Elbow Splint Pediatric
Art-Nr. / GTIN	OS030X01 / 4251853900498 OS030001 / 4251853900504
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Ellenbogenschiene <i>Elbow splint</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	425185390S03PEDJ3
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	17-910 41053 Y060615
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

## CE Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Bevollmächtigter EU-Repräsentant EC-Rep <i>European Authorized Representative (EC REP)</i>	N/A
---	-----

Raisting, 13.09.2022	Katharina Feistl Authorized Officer	
Ort und Datum <i>Place and Date</i>	Name und Funktion <i>Name and Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>