

## EU Konformitätserklärung EU 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>	WCS® Light
Art-Nr. / GTIN	WCSL0 / 0609271254053 WCSL1 / 0609271254152 WCSL2 / 0609271254251 WCSL3 / 0609271254350 WCSL4 / 0609271254459 WCSL5 / 0609271254558 WCSL7 / 0609271254756
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Der Verband- und Wundtherapieschuh wird vorwiegend bei leichten Ulzerationen eingesetzt und ermöglicht eine frühzeitige Mobilisierung bei umfangreichen Wund- und Stabilisierungsverbänden. Es wird eine gezielte Entlastung und Druckumverteilung des Fußes ermöglicht.  <i>The Wound Care Shoe is mainly used for minor ulcerations and enables early mobilization in the case of voluminous wound and stabilization dressings. The product allow specific offloading and pressure redistribution of the foot.</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	0609271WCSL2C
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

## EU Konformitätserklärung *EU 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 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, 16.02.2023	Katharina Feistl Authorized Officer	
<i>Ort und Datum Place and Date</i>	<i>Name und Funktion Name and Position</i>	<i>Unterschrift Signature</i>