

EU Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

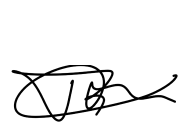
Hiermit stellen wir in eigener Verantwortung diese EU Konformitätserklärung für die nachfolgend genannten Medizinprodukte, gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) des Europäischen Parlaments und des Rates, aus. Weiterhin versichern wir, dass die gelisteten Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

We hereby issue under our sole responsibility, this EU declaration of conformity for the medical devices listed below, in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council. Furthermore, we assure that the 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-M1/00609271242012 RD-M2/00609271242029 RD-M3/00609271242036 RD-M4/00609271242043 RD-W1/00609271242319 RD-W2/00609271242326 RD-W3/00609271242333 RD-BM1/00609271242401 RD-BM2/00609271242418 RD-BM3/00609271242425 RD-BM4/00609271242432 RD-BW1/00609271242449 RD-BW2/00609271242456 RD-BW3/00609271242463 Relief Dual® Plus RDP-M1/00609271001428 RDP-M2/00609271001435 RDP-M3/00609271001442 RDP-M4/00609271001459 RDP-M5/00609271001497 RDP-W1/00609271001466 RDP-W2/00609271001473 RDP-W3/00609271001480
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Der Relief Dual® /Relief Dual® Plus Fußentlastungsschuh dient der Stabilität, Stoß- und Druckumverteilung nach Operationen am Fuß.

EU Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

	<i>The Relief Dual® /Relief Dual® Plus off-loading shoe provides stability and protects the foot against bumps and reduces pressure on it following foot surgery.</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42518539RIW2QJ
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 36206 Y061206
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, 12.02.2025	Thomas Dietrich	
Ort und Datum <i>Place and Date</i>	Name des PRRC <i>Name and Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>