

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>	Body Armor® Pro Term <i>Only for USA and UK</i> Body Armor® PFA Walker
Art-Nr. / GTIN	Product BAPT2 / 00609271039254 BAPT3 / 00609271039353 BAPT4 / 04251853902676 <i>Only for USA and UK</i> BAPFA2 / 04251853902829 BAPFA3 / 04251853902836 BAPFA4 / 04251853902843 Lining BAPTL2 / 00609271038257 BAPTL3 / 00609271038356 BAPTL4 / 04251853902683 <i>Only for USA and UK</i> BAPFAL2 / 04251853902850 BAPFAL3 / 04251853902867 BAPFAL4 / 04251853902874
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Fußstumpforthese als Interimsversorgung zur Stabilisierung und Entlastung bei gleichzeitiger Mobilisierung des Patienten. <i>Foot Stump Orthosis as an interim treatment for stabilization and offloading with simultaneous mobilization of the patient.</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	0609271BAPTVK

EU Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

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
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, 06.05.2025	Thomas Dietrich	
Ort und Datum <i>Place and Date</i>	Name des PRRC <i>Name and Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>