

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>	Ubiq® Way
Art-Nr. / GTIN	<p style="text-align: center;">Ubiq Way Black</p> UBWBA36 04251853903017 UBWBA37 04251853903024 UBWBA38 04251853903031 UBWBA39 04251853903048 UBWBA40 04251853903055 UBWBA41 04251853903062 UBWBA42 04251853903079 UBWBA43 04251853903086 UBWBA44 04251853903093 UBWBA45 04251853903109 UBWBA46 04251853903116 UBWBA47 04251853903123 <p style="text-align: center;">Ubiq Way Navy</p> UBWNY36 04251853903130 UBWNY37 04251853903147 UBWNY38 04251853903154 UBWNY39 04251853903161 UBWNY40 04251853903178 UBWNY41 04251853903185 UBWNY42 04251853903192 UBWNY43 04251853903208 UBWNY44 04251853903215 UBWNY45 04251853903222 UBWNY46 04251853903239 UBWNY47 04251853903246 <p style="text-align: center;">Ubiq Way Grey</p> UBWGY36 04251853903253 UBWGY37 04251853903260

EU Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

	UBWGY38 04251853903277 UBWGY39 04251853903284 UBWGY40 04251853903291 UBWGY41 04251853903307 UBWGY42 04251853903314 UBWGY43 04251853903321 UBWGY44 04251853903338 UBWGY45 04251853903345 UBWGY46 04251853903352 UBWGY47 04251853903369 Ubiq Way Lemon UBWLM36 04251853903376 UBWLM37 04251853903383 UBWLM38 04251853903390 UBWLM39 04251853903406 UBWLM40 04251853903413 UBWLM41 04251853903420 UBWLM42 04251853903437 UBWLM43 04251853903444 UBWLM44 04251853903451 UBWLM45 04251853903468 UBWLM46 04251853903475 UBWLM47 04251853903482
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	<p>Der therapeutische Komfortschuh dient der plantaren Druckumverteilung und einer gleichmäßigen Druckaufnahme am Fuß. Der großzügige Zehenbereich bietet ausreichend Platz für druckempfindliche oder moderat deformierte Zehen.</p> <p><i>The therapeutic comfort shoe is used to redistribute pressure and even pressure absorption on the foot. The spacious toe area provides sufficient space for pressure-sensitive or moderately deformed toes.</i></p>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42518539UBAN
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 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, 02.10.2025	Thomas Dietrich	
<i>Ort und Datum Place and Date</i>	<i>Name des PRRC Name and Position</i>	<i>Unterschrift Signature</i>