

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>	Movilo Street
Art-Nr. / GTIN	<p style="text-align: center;">Movilo Street Olive</p> MOSOVP36 04251853901082 MOSOVP37 04251853901099 MOSOVP38 04251853901105 MOSOVP39 04251853901112 MOSOVP40 04251853901129 MOSOVP41 04251853901136 MOSOVP42 04251853901143 MOSOVP43 04251853901150 MOSOVP44 04251853901167 MOSOVP45 04251853901174 MOSOVP46 04251853901181 MOSOVP47 04251853901198 <p style="text-align: center;">Movilo Street White</p> MOSWIP36 04251853901204 MOSWIP37 04251853901211 MOSWIP38 04251853901228 MOSWIP39 04251853901235 MOSWIP40 04251853901242 MOSWIP41 04251853901259 MOSWIP42 04251853901266 MOSWIP43 04251853901273 MOSWIP44 04251853901280 MOSWIP45 04251853901297 MOSWIP46 04251853901303 MOSWIP47 04251853901310 <p style="text-align: center;">Movilo Street Black</p> MOSBAP36 04251853902508 MOSBAP37 04251853902515

EU Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

	MOSBAP38 04251853902522 MOSBAP39 04251853902539 MOSBAP40 04251853902546 MOSBAP41 04251853902553 MOSBAP42 04251853902560 MOSBAP43 04251853902577 MOSBAP44 04251853902584 MOSBAP45 04251853902591 MOSBAP46 04251853902607 MOSBAP47 04251853902614 Movilo Street Pearl MOSPLP36 04251853903864 MOSPLP37 04251853903871 MOSPLP38 04251853903888 MOSPLP39 04251853903895 MOSPLP40 04251853903901 MOSPLP41 04251853903918 MOSPLP42 04251853903925 MOSPLP43 04251853903932 MOSPLP44 04251853903949 MOSPLP45 04251853903956 MOSPLP46 04251853903963 MOSPLP47 04251853903970
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Der therapeutische Komfortschuh dient zur Druckumverteilung und einer flächigen Druckaufnahme. Der Schuh bietet im Zehenbereich ausreichend Volumen für druckempfindliche und deformierte Zehen. <i>The therapeutic comfort shoe is used to redistribute pressure and wide-area pressure absorption.</i> <i>The shoe offers sufficient room in the toe area for pressure-sensitive and deformed toes.</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42518539MOAQ
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, 26.01.2026	Thomas Dietrich	
<i>Ort und Datum Place and Date</i>	<i>Name des PRRC Name and Position</i>	<i>Unterschrift Signature</i>