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 *Name, registered trade name or registered trade mark*	DARCO (Europe) GmbH Gewerbegebiet 18 D-82399 Raisting, Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) *Single registration number (SRN)*	DE-MF-000010119
Produkt- / Handelsname *Product / trade name*	Body Armor® Heel Reliever
Art-Nr. / GTIN	BAHR-F / 04251853900023 BAHRS-F / 04251853900214 BAHR-N / 04251853900016 BAHRS-N / 04251853900221 BAHR-PW / 04251853900160
Zweckbestimmung *Intended purpose*	Die Body Armor® Heel Reliever Fersen-Freilagerung dient der Prävention und Abheilung von Druckgeschwüren an der Ferse sowie bei diabetischem Fußsyndrom bzw. Dekubitus. *The Body Armor® Heel Reliever heel protector is for the prevention and healing of heel pressure sores as well as diabetic foot syndrome and decubitus.*
Basis UDI-DI *Basic UDI-DI*	42518539BAHRLB
Risikoklasse mit Klassifizierungsregel *Risk class with Classification rule*	Klasse I, Regel 1 *Class I, Rule 1*
UMDNS Code GMDN Code EMDN Code	11-095 11095 V08030102

EU Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

Weitere angewandte einschlägige Rechtsvorschriften der Union, die zur Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen sind. *Other applied relevant Union legislation that provide issuing an EU declaration of conformity.*	N/A
Angewandte produktbezogene harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente *Applied product related harmonized standards, national standards or other normative documents*	N/A

Gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber *Validity until the change of one of the products specified in the table, but the latest*	5 Jahre 5 Years
Bevollmächtigter EU-Repräsentant EC-Rep *European Authorized Representative (EC REP)*	N/A

Raisting, 05.02.2026	Thomas Dietrich	
Ort und Datum *Place and Date*	Name des PRRC *Name and Position*	Unterschrift *Signature*