

CE Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity


Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

We declare under our sole responsibility that the following 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)	Tba.
Produkt- / Handelsname Product / trade name	Relief Dual® Relief Dual® Plus
Art-Nr. / GTIN	<p>Relief Dual®</p> <p>RD-M1 / 0609271242012 RD-M2 / 0609271242029 RD-M3 / 0609271242036 RD-M4 / 0609271242043 RD-W1 / 0609271242319 RD-W2 / 0609271242326 RD-W3 / 0609271242333</p> <p>RD-BM1 / 0609271242401 RD-BM2 / 0609271242418 RD-BM3 / 0609271242425 RD-BM4 / 0609271242432 RD-BW1 / 0609271242449 RD-BW2 / 0609271242456 RD-BW3 / 0609271242463</p> <p>Relief Dual® Plus</p> <p>RDP-M1 / 0609271001428 RDP-M2 / 0609271001435 RDP-M3 / 0609271001442 RDP-M4 / 0609271001459 RDP-W1 / 0609271001466 RDP-W2 / 0609271001473 RDP-W3 / 0609271001480</p>
Zweckbestimmung intended purpose	Fußteilentlastungsschuh Off-loading shoe
Basis UDI-DI Basic UDI-DI	Y063303
Risikoklasse mit Klassifizierungsregel Risk class with Classification rule	Klasse I, Regel 1 Class I, Rule 1

CE Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

UMDNS Code GMDN Code	13-576
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 harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente Applied harmonized standards, national standards or other normative documents	EN 1041:2013 EN ISO 15223-1:2017 ISO 10993-1:2010 ISO 14971:2020 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1
Gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum Validity until the change of one of the products specified in the table, but the latest until	5 Jahre 5 Years
Bevollmächtigter EU-Repräsentant EC-Rep European Authorized Representative (EC REP)	N/A

Raisting, 20.10.2020	Katja Eger Prokurist	
Ort und Datum Place and Date	Name und Funktion Name and Position	Unterschrift Signature