

EU Konformitätserklärung EU 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 <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>	Relief Insert® 2.0
Art-Nr. / GTIN	RIX2-1 / 04251853900610 RIX2-2 / 04251853900627 RIX2-3 / 04251853900634
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Orthese zur Lagerung und / oder Fixierung des Fußes in definierter Position, welche der Ruhigstellung und sicheren Lagerung der betroffenen Körperabschnitte und Gelenke dient. <i>Orthosis for positioning and/or fixation of the foot in defined position that provides immobilization and safe positioning of the affected body sections and joints.</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42518539RIX2QM
Risikoklasse mit Klassifizierungsregel <i>Risk class with Classification rule</i>	Klasse I, Regel 1 <i>Class I, Rule 1</i>
UMDNS Code GMDN Code CND Code	17-873 36206 Y061206
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

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

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 Mar 06, 2024	Katharina Feistl Authorized Officer	
<i>Ort und Datum Place and Date</i>	<i>Name und Funktion Name and Position</i>	<i>Unterschrift Signature</i>