

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>	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
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.

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

	<i>The therapeutic comfort shoe is used to redistribute pressure and wide-area pressure absorption. 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
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, 16.08.2024	Johannes Hagenmeyer President	
Ort und Datum <i>Place and Date</i>	Name und Funktion <i>Name and Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>