

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>	Puzzle Insole
Art-Nr. / GTIN	PI-MS/00609271620155 PI-MM/00609271620254 PI-ML/00609271620353 PI-MXL/00609271620452 PI-WS/00609271623156 PI-WM/00609271623255 PI-WL/00609271623354
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Die modulare Innensohle dient der plantaren Druckumverteilung und Entlastung spezieller Druckzonen. Angewandt wird die Sohle speziell nach Vor- und Mittelfuß-Operationen. <i>The modular insole serves to redistribute plantar pressure and off-loading specific pressure zones. The sole is used especially after forefoot and midfoot surgery.</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	0609271PIQR
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	17-873 41575 Y061203

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, 12.02.2025	Thomas Dietrich	
<i>Ort und Datum Place and Date</i>	<i>Name des PRRC Name and Position</i>	<i>Unterschrift Signature</i>