

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 <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>	MedSurg Pro®
Art-Nr. / GTIN	MS-M1 / 0609271150157 MS-M1H / 0609271151154 MS-M2 / 0609271150256 MS-M2H / 0609271151253 MS-M3 / 0609271150355 MS-M3H / 0609271151352 MS-M4 / 0609271150454 MS-M4H / 0609271151451 MS-W1 / 0609271153158 MS-W1H / 0609271154155 MS-W2 / 0609271153257 MS-W2H / 0609271154254 MS-W3 / 0609271153356 MS-W3H / 0609271154353
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Verbandschuh <i>Healing Shoe</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	0609271MS-PROQJ
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

CE Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente <i>Applied 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, 25.01.2022	Katharina Feistl Authorized Officer	
<i>Ort und Datum Place and Date</i>	<i>Name und Funktion Name and Position</i>	<i>Unterschrift Signature</i>