

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>	PegContour® Insole
Art-Nr. / GTIN	PCI-ARS0-L / 0609271166004 PCI-ARS0-R / 0609271166011 PCI-ARS1-L / 0609271166028 PCI-ARS1-R / 0609271166035 PCI-ARS2-L / 0609271166042 PCI-ARS2-R / 0609271166059 PCI-ARS3-L / 0609271166066 PCI-ARS3-R / 0609271166073 PCI-ARS4-L / 0609271166080 PCI-ARS4-R / 0609271166097 PCI-ARS5-L / 0609271166103 PCI-ARS5-R / 0609271166110 PCI-M1-L / 0609271166127 PCI-M1-R / 0609271166134 PCI-M2-L / 0609271166141 PCI-M2-R / 0609271166158 PCI-M3-L / 0609271166165 PCI-M3-R / 0609271166172 PCI-M4-L / 0609271166189 PCI-M4-R / 0609271166196 PCI-W1-L / 0609271166202 PCI-W1-R / 0609271166219 PCI-W2-L / 0609271166226 PCI-W2-R / 0609271166233 PCI-W3-L / 0609271166240 PCI-W3-R / 0609271166257
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Waben- Weichbettungseinlegesohle <i>Off-loading Cushion Insole</i>
Basis UDI-DI Basic UDI-DI	0609271PCIB7
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

CE Konformitätserklärung EC 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 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	
Ort und Datum <i>Place and Date</i>	Name und Funktion <i>Name and Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>