

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>	Movilo Fly
Art-Nr. / GTIN	Movilo Fly Black MOFBAP36 04251853900641 MOFBAP37 04251853900658 MOFBAP38 04251853900665 MOFBAP39 04251853900672 MOFBAP40 04251853900689 MOFBAP41 04251853900696 MOFBAP42 04251853900702 MOFBAP43 04251853900719 MOFBAP44 04251853900726 MOFBAP45 04251853900733 MOFBAP46 04251853900740 MOFBAP47 04251853900757 Movilo Fly Blue MOFBUP36 04251853900764 MOFBUP37 04251853900771 MOFBUP38 04251853900788 MOFBUP39 04251853900795 MOFBUP40 04251853900801 MOFBUP41 04251853900818 MOFBUP42 04251853900825 MOFBUP43 04251853900832 MOFBUP44 04251853900849 MOFBUP45 04251853900856 MOFBUP46 04251853900863 MOFBUP47 04251853900870 Movilo Fly Lilac MOFLCP36 04251853900887 MOFLCP37 04251853900894

EU Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

	MOFLCP38 04251853900900 MOFLCP39 04251853900917 MOFLCP40 04251853900924 MOFLCP41 04251853900931 MOFLCP42 04251853900948 MOFLCP43 04251853900955 Movilo Fly Petrol MOFPTP36 04251853900962 MOFPTP37 04251853900979 MOFPTP38 04251853900986 MOFPTP39 04251853900993 MOFPTP40 04251853901006 MOFPTP41 04251853901013 MOFPTP42 04251853901020 MOFPTP43 04251853901037 MOFPTP44 04251853901044 MOFPTP45 04251853901051 MOFPTP46 04251853901068 MOFPTP47 04251853901075 Movilo Fly Berry MOFBYP36 04251853902423 MOFBYP37 04251853902430 MOFBYP38 04251853902447 MOFBYP39 04251853902454 MOFBYP40 04251853902461 MOFBYP41 04251853902478 MOFBYP42 04251853902485 MOFBYP43 04251853902492
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. <i>The therapeutic comfort shoe is used to redistribute pressure and wide-area pressure absorption.</i> <i>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

EU Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*

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, 22.10 2025	Thomas Dietrich	
Ort und Datum <i>Place and Date</i>	Name des PRRC <i>Name and Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>