




# IZJAVA O SKLADNOSTI DECLARATION OF CONFORMITY

Izjava o skladnosti v skladu z: Declaration of conformity based on:	Uredbo 2017/745/EU – medicinski izdelki Regulation 2017/745/EU – Medical Devices
Ime proizvajalca: Manufacturer name:	Hellmut Ruck GmbH Daimlerstraße 23 D – 75305 Neuenbürg
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006306
Osnovni UDI-DI:	42506271Liege_und_StuhlR5
Ime izdelka ali tržno ime: Product or trade name:	RUCK Behandlungsliege STELLA3s RUCK Behandlungsliege MOON RUCK Fußpflegestuhl SINA (elektrisch)
Številka artikla (številke artiklov): Item number(s):	Številka izdelka: 10137XX in 10138XX Številke izdelkov 10236XX, 10237XX in 10238XX Številka izdelka: 10337XX
Namen uporabe: Intended use:	Terapevtsko ležišče (terapevtski stol) se uporablja za namestitvev pacientov med podološkimi terapijami in uporabniku omogoča ergonomsko delo
Razred tveganja / Risk class: Razred I v skladu s pravilom za razvrščanje MP 1, podtočka 1	Uporabljeni postopek ugotavljanja skladnosti: Applied conformity assessment procedure: Izjava o skladnosti in tehnična dokumentacija v skladu s prilogama II in III
Priglašeni organ: Se ne uporablja Notified body: Not applicable	Številka certifikata in veljavnost: Se ne uporablja Certificate number and validity: Not applicable
S to izjavo na izključno lastno odgovornost zagotavljamo, da v tej izjavi zajeti izdelki ustrezajo Uredbi 2017/745/EU – MDR. We hereby assure, under our sole responsibility, that the products covered by this declaration comply with Regulation 2017/745 / EU – MDR.	
Ta izjava velja do: This declaration is valid until:	2025-05-09
Kraj, datum / Place, date: Neuenbürg, <b>14. SEP. 2022</b>	

Številka dokumentov /oznaka /revizija	odobreno/QM/datum/podpis	odobreno/GF/datum/podpis	Stran/strani		
TD-10-Konformitätserklärung Liege-Stuhl-MP_05 - SL.docx	2022-09-14 EFr	2022-09-14 SRu	1	/	1