


# Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity

Konformitätserklärung gemäß: <small>Declaration of conformity based on:</small>	Verordnung 2017/745/EU – Medizinprodukte <small>Regulation 2017/745/EU of the European Parliament and of the council</small>
Herstellername: <small>Manufacturer name:</small>	Hellmut Ruck GmbH Daimlerstraße 23 D - 75305 Neuenbürg
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006306
Basis UDI-DI:	42506271PODOLOG_NOVA3Q
Produkt- oder Handelsname: <small>Product or trade name:</small>	Fußpflegegeräte mit folgenden Modellen: - PODOLOG NOVA3S
Artikelnummer(n): <small>Item number(s):</small>	PODOLOG NOVA3s: 1140001
Zweckbestimmung: <small>Intended use:</small>	Das Fußpflegegerät ist dafür bestimmt, rotierende Instrumente (nicht Bestandteil des Lieferumfangs) in Bewegung zu setzen, um damit oberflächlich Haut und Nägel abzutragen. <small>The foot care device is designed to set rotating instruments (not included in the scope of delivery) in motion in order to remove skin and nails superficially.</small>
Risikoklasse: <small>Risk class:</small>	Klasse IIa gemäß MP Klassifizierung Regel 9 <small>Class IIa according to MP classification rule 9</small>
Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: <small>Applied conformity assessment procedure:</small>	Anhang IX <small>Appendix IX</small>
Benannte Stelle: <small>Notified body:</small>  Kennnummer 0483, mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart	Zertifikatsnummer und Gültigkeit: <small>Certificate number and validity:</small>  D1388200015 2027-12-01

Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung das die von dieser Erklärung erfassten Produkte der Verordnung 2017/745/EU – MDR entsprechen.

We hereby assure, under our sole responsibility, that the products covered by this declaration comply with Regulation 2017/745 / EU - MDR.

Diese Erklärung ist gültig bis: <small>This declaration is valid until:</small>	2027-12-01
Ort, Datum: <small>Place, date:</small>	Neuenbürg, 22.04.2024
Unterschrift Geschäftsführer: <small>Signature Chief Executive Officer:</small>	Simeon Ruck 

Dokumentnummer/Bezeichnung/Revision	Freigegeben QM/Datum/Signum	Freigegeben GF/Datum/Signum
P09_08-F09_PN3s_2024.Docx	21.04.2024 EFr	22.04.2024 SRU