



Füße bewegen uns.

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
Produktgruppe: <small>Product group</small>	Schleifkappen Abrasive caps
Zweckbestimmung: <small>Intended purpose</small>	Schleifkappen zur mechanischen Abtragung verhornter Haut auf intakter Haut Abrasive caps for the mechanical removal of callused skin on intact skin
Produktliste, Basis UDI-DI <small>Product list, Basic UDI-DI</small>	siehe Anhang I / see Annex I
Risikoklasse: <small>Risk class:</small>	Klasse I gemäß MP Klassifizierung Regel 1 / Class I according to MD classification rule 1
Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: <small>Applied conformity assessment procedure:</small>	Konformitätserklärung und Technische Dokumentation gemäß Anhang II und III / Declaration of Conformity and Technical Documentation in accordance with Annex II and III
Normen und gemeinsame Spezifikationen: <small>Standards and common specifications</small>	DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022

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 gilt bis zu einer wesentlichen Änderung des Produkts, der Herstellung oder der einschlägigen Rechtsvorschriften.

This declaration is valid until a substantial modification of the product, the manufacturing process or the relevant legislation.

Ort, Datum: <small>Place, date:</small>	Neuenbürg, 20.10.2025
Unterschrift Geschäftsführer: <small>Signature Chief Executive Officer:</small>	Simeon Ruck 

Anhang I: Produktliste mit Basis UDI-DI / Annex I: Product list with Basic UDI-DI

Produkt / Product	Bezeichnung /Description	Basis UDI-DI / Basic UDI-DI
RUCK Schleifkappen	<p>Schleifkappen zur mechanischen Abtragung verhornter Haut auf intakter Haut, in verschiedenen Größen (Ø 5–16 mm), Formen (rund, spitz, konisch) und Körnungen (fein, mittel, grob, super grob).</p> <p>Abrasive caps for the mechanical removal of callused skin on intact skin, available in different sizes (Ø 5–16 mm), shapes (round, pointed, conical) and grit grades (fine, medium, coarse, extra coarse).</p>	42506271SchleifkappeL3
RUCK Thermo-Schleifkappen	<p>Thermo-Schleifkappen mit wärmeabsorbierender Trägerschicht zur Reduktion von Wärmeentwicklung während der Behandlung, in verschiedenen Größen und Körnungen.</p> <p>Thermo abrasive caps with a heat-absorbing carrier layer to reduce heat generation during treatment, available in various sizes and grit grades.</p>	42506271SchleifkappeL3
RUCK Schleifkappenträger	<p>Träger zur Aufnahme von Schleifkappen aus Edelstahl oder Kunststoff, in verschiedenen Durchmessern und Formen, auch autoklavierbar.</p> <p>Mandrels for holding abrasive caps, made of stainless steel or plastic, in various diameters and shapes, also autoclavable.</p>	42506271SchleifkappeL3