



FüÙe 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> | Verbandstoffe Medical Dressings |
| Zweckbestimmung: <small>Intended purpose</small> | Verbandstoffe zum Schutz und zur Entlastung von Haut und Nagelfalz bei podologischen Behandlungen Dressings for protection and relief of skin and nail fold during podiatric treatments. |
| Produktliste, Artikelnummer(n), Basis UDI-DI <small>Product list, Item number(s), 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 |
|-------------------------------|--|-----------------------------|
| <p>RUCK Verbandstoffe</p> | <p>Verbandstoffe zur Tamponade und Polsterung des Nagelfalzes bei podologischen Behandlungen, aus Copoline (Copolymerspinnenfaden), in verschiedenen Breiten und Längen (z. B. 1,4 cm × 4 m / 10 m).</p> <p>Medical dressings for tamponing and cushioning of the nail fold during podiatric treatments, made of Copoline (spun copolymer thread), available in various widths and lengths (e.g. 1.4 cm × 4 m / 10 m).</p> | <p>42506271TamponierGY</p> |