RUCK Füße bewegen uns.

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Konformitätserklärung gemäß: Declaration of confirmity based on:	Verordnung 2017/745/EU – Medizinprodukte Regulation 2017/745/EU of the European Parlament and of the council
Herstellername: Manufacturer name:	Hellmut Ruck GmbH Daimlerstraße 23 D - 75305 Neuenbürg
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006306
Produktgruppe: Product group	Nagelkorrekturprodukte Nail correction products
Zweckbestimmung: Intended purpose	Produkte zur Nagelkorrektur bei eingewachsenen oder deformierten Nägeln Products for nail correction in ingrown or deformed nails
Produktliste, Basis UDI-DI Produktlist, Basic UDI-DI	siehe Anhang I / see Annex I
Risikoklasse: Risk class:	Klasse I gemäß MP Klassifizierung Regel 1 / Class I according to MD classification rule 1
Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: Applied conformity assessment procedure:	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: Standards and common specifications	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: Place, date:	Neuenbürg, 20.10.2025
Unterschrift Geschäftsführer: Signature Chief Executive Officer:	Simeon Ruck

Füße bewegen uns.

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 Nagelkorrekturprodukte	Produkte zur Nagelkorrektur bei eingewachsenen oder deformierten Nägeln, einschließlich Klebespangen, Drahtspangen, Orthonyxiesysteme und UV-Gele. Products for nail correction of ingrown or deformed nails, including adhesive braces, wire braces, orthonyxy systems and UV gels.	42506271NagelkorrekturXT