## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

| Konformitätserklärung gemäß: Declaration of confirmity based on: | Verordnung 2017/745/EU - Medizinprodukte Regulation 2017/745/EU - Medical Devices |
| :---: | :---: |
| Herstellername: <br> Manufacturer name: | Hellmut Ruck GmbH |
| Single Registration Number (SRN): | DE-MF-000006306 |
| Basis UDI-DI: | Siehe Artikelnummernliste auf Seite 2 |
| Produkt- oder Handelsname: Product or trade name: | Siehe Artikelnummernliste auf Seite 2 |
| Artikelnummer(n): Item number(s): | Siehe Artikelnummernliste auf Seite 2 |
| Zweckbestimmung: Intended use: | Die Nagelkorrekturspangen dienen der Behebung von Beschwerden mit eingewachsenen Fußnägeln |
| Risikoklasse / Risk class: Klasse I | Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: <br> Konformitätserklärung und Technische Dokumentation gemäß Anhang II und III |
| Benannte Stelle / Notified body: nicht zutreffend | Zertifikatsnummer und Gültigkeit: Certificate number and validity: nicht zutreffend |
| Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung das die von dieser Erklärung erfassten Produkte der Verordnung 2017/745/EU - MDR entsprechen. <br> 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: This declaration is valid until: | 2022-09-05 |
| Ort, Datum / Place, date Neuenbürg, $21.06 .2021$ |  |


| Dokumentennummer / Bezeichnung / Revision | freigegeben/QM/Datum/Signum | freigegeben/GF/Datum/Signum | Seite/Seite(n) |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
| TD-32 Nagelkorrektur Konformitätserklärung_03 | 2021-06-10 BSt | 2021-04-12 SRu | 1 | 1 | 5 |

Anlage 1 / annex 1 GOLDSTADTSPANGE

| REF | Basis-UDI-DI | A |
| :--- | :--- | :--- |
| 2300901 | 42506271 NagelkorrekturXT | R |
|  |  | C |
| 2313201 | 42506271 ApplikatorGH | E |
| 2109001 | 42506271 VerbandschereSQ | RU |
|  |  | ro |


| REF | Basis-UDI-DI | A |
| :--- | :--- | :--- |
| 2352001 | 42506271 NagelkorrekturXT | RU |
| 2352002 | 42506271 NagelkorrekturXT | RU |

## Artikelbezeichnung - Nagelkorrektur

RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional
Classic, $100 \mathrm{~mm}, 4$ Stück
RUCK® INSTRUMENTE Applikator doppelseitig,
Edelstahl rostfrei, Länge 12 cm
RUCK® INSTRUMENTE Verbandschere, Edelstahl rostfrei, Länge $14,5 \mathrm{~cm}$, gehärtet
Artikelbezeichnung - Zubehör
RUCK® NAGELKORREKTUR UV-Gel soft, klar, 15 ml
RUCK® NAGELKORREKTUR UV-Gel soft, opak, 15
ml

Anlage 2 / annex 2 GOLDSTADT PROFESSIONAL

| REF | Basis-UDI-DI | Artikelbezeichnung - Nagelkorrektur |
| :---: | :---: | :---: |
| 2350001 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 12, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350002 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 15, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350003 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 17, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350004 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 20, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350005 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 23, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350101 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 12, 0,15 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350102 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 15, $0,15 \mathrm{~mm}$ Stärke, 10 Stück |
| 2350103 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 17, 0,15 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350104 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 20, $0,15 \mathrm{~mm}$ Stärke, 10 Stück |
| 2350105 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange, Gr. 23, $0,15 \mathrm{~mm}$ Stärke, 10 Stück |


| Dokumentennummer / Bezeichnung / Revision | freigegeben/QM/Datum/Signum | freigegeben/GF/Datum/Signum | Seite/Seite(n) |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
| TD-32 Nagelkorrektur Konformitätserklärung_03 | $2021-04-08 \mathrm{BSt}$ | $2021-04-12 \mathrm{SRu}$ | 2 | $/ /$ |


| 2350201 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 12, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| :---: | :---: | :---: |
| 2350202 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 15, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350203 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 17, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350204 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 20, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350205 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 23, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350301 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 12, 0,15 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350302 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 15, 0,15 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350303 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 17, 0,15 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350304 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 20, 0,15 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350305 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange, Gr. 23, 0,15 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350401 | 4250627 1 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Klebespange, Gr. 12, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350402 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Klebespange, Gr. 15, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350403 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Klebespange, Gr. 17, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350404 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Klebespange, Gr. 20, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2350405 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Klebespange, Gr. 23, 0,1 mm Stärke, 10 Stück |
| 2353001 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange 5er-Set, $0,1 \mathrm{~mm}$ Stärke |
| 2353101 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Vollspange 5er-Set, 0,15 mm Stärke |
| 2353201 | 42506271NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional Halbspange 5er-Set, 0,1 mm Stärke |


| 2353301 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT <br> professional Halbspange 5er-Set, 0,15 mm Stärke |
| :--- | :--- | :--- |
| 2353401 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT <br> professional Klebespange 5er-Set, 0,1 mm Stärke |
| 2353501 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT <br> professional Voll- und Halbspange 5er-Testset |
| 2354001 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT <br> professional Voll- und Halbspange Starter-Set |
| 2354101 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT <br> professional Klebespange Starter-Set |
| 2354501 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT <br> professional Classic Starter-Set |
| 23550 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT <br> professional Instrumenten-Set |
| REF | Basis-UDI-DI | Artikelbezeichnung - Zubehör |
| 2352001 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR UV-Gel soft, klar, 15 mI |

Anlage 3 / annex 3 ORTOGRIP PROFESSIONAL
$\left.\left.\left.\begin{array}{|l|l|l|}\hline \text { REF } & \text { Basis-UDI-DI } & \text { Artikelbezeichnung - Nagelkorrektur } \\ \hline 2340001 & 42506271 \text { NagelkorrekturXT } & \begin{array}{l}\text { RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP } \\ \text { professional, Spange, blau, winziges Dach, Gr. 1, 0,3 } \\ \text { mm Stärke, }\end{array} \\ \hline 2340002 & 42506271 \text { NagelkorrekturXT } & \begin{array}{l}\text { RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP } \\ \text { professional, Spange, grün, kleines Dach, Gr. 2, 0,35 } \\ \text { mm Stärke, }\end{array} \\ \hline 2340003 & 42506271 \text { NagelkorrekturXT } & \begin{array}{l}\text { RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP } \\ \text { professional, Spange, pink, normales Dach, Gr. 3, } \\ 0,35 ~ m m ~ S t a ̈ r k e ~\end{array} \\ \text { RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP } \\ \text { professional, Spange, orange, normales Dach, Gr. 4, } \\ 0,4 \text { mm Stärke }\end{array}\right\} \begin{array}{l}\text { RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP } \\ \text { professional Spange, gelb, größeres Dach, Gr. 5, 0,4 } \\ \text { mm Stärke, 5 Stück }\end{array}\right\} \begin{array}{l}\text { RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP } \\ \text { professional, Spange, weiß, größeres Dach, Gr. 6, 0,5 } \\ \text { mm Stärke, }\end{array}\right\}$

| Dokumentennummer / Bezeichnung / Revision | freigegeben/QM/Datum/Signum | freigegeben/GF/Datum/Signum | Seite/Seite(n) |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
| TD-32 Nagelkorrektur Konformitätserklärung_03 | $2021-04-08 \mathrm{BSt}$ | $2021-04-12$ SRu | 4 | $/ 1$ |


| 2340103 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP <br> professional, Schlaufe, 0,4 mm Stärke, 5 Stück |
| :--- | :--- | :--- |
| 2341001 | 42506271 SpateIAN | RUCK® INSTRUMENTE Windehakenspatel <br> doppelseitig, Edelstahl rostfrei, Länge 17 cm |
| 2343001 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP <br> professional Starter-Set |
| 2344001 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR ORTOGRIP <br> professional, Instrumenten Set |
| 2314001 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR ROSS-FRASER <br> Runddraht, Drahtstärke 0,3 mm, 25 Meter |
| 2314002 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR ROSS-FRASER <br> Runddraht, Drahtstärke 0,4 mm, 25 Meter |
| 2314003 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR ROSS-FRASER <br> Runddraht, Drahtstärke 0,5 mm, 25 Meter |


| REF | Basis-UDI-DI | Artikelbezeichnung - Zubehör |
| :--- | :--- | :--- |
| 2352001 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR UV-Gel soft, klar, 15 ml |
| 2352002 | 42506271 NagelkorrekturXT | RUCK® NAGELKORREKTUR UV-Gel soft, opak, 15 <br> ml |


| Dokumentennummer / Bezeichnung / Revision | freigegeben/QM/Datum/Signum | freigegeben/GF/Datum/Signum | Seite/Seite(n) |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
| TD-32 Nagelkorrektur Konformitätserklärung_03 | 2021-04-08 BSt | 2021-04-12 SRu | 5 | / | 5 |

