



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>	Druckschutzprodukte Pressure Relief Products
Zweckbestimmung: <small>Intended purpose</small>	Druckschutzprodukte zur Entlastung und Polsterung von Zehen und Vorfuß auf intakter Haut Pressure protection products for relief and cushioning of toes and forefoot 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 basic	<p>Druckschutzprodukte aus Schaumstoff, Filz oder textilen Materialien zur Polsterung, Entlastung und Vorbeugung von Druckstellen an Zehen, Ballen und Vorfuß.</p> <p>Pressure-relief products made of foam, felt or textile materials for cushioning and pressure relief of toes, ball and forefoot.</p>	42506271DrkBasicWU
RUCK orthosen	<p>Zwei-Komponenten-Form- und Härtermassen zur individuellen Herstellung von Orthosen zur lokalen Druckentlastung.</p> <p>Two-component moulding and hardening materials for individual orthoses for local pressure relief.</p>	42506271DrkOrthoseBZ
RUCK silicon	<p>Druckschutzprodukte aus medizinischem Silikon zur Entlastung, Polsterung und Korrektur der Zehensstellung.</p> <p>Pressure-relief products made of medical silicone for cushioning, pressure relief and correction of toe alignment.</p>	42506271DrkSilicon69
RUCK smartgel	<p>Druckschutzprodukte aus viskoelastischem Gelmaterial mit textiler Beschichtung zur Polsterung, Druckentlastung und Reibungsreduzierung.</p> <p>Pressure-relief products made of viscoelastic gel material with textile coating for cushioning, pressure relief and friction reduction.</p>	42506271DrkSmartgelQL