

Dokument-Code <b>01040200_RUCK_DOC_MDR_I- V. 03</b>	Gültig ab 01.10.2022	Gültig bis 14.12.2026	Druckdatum 04.10.2022
--------------------------------------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------

Titel	<b>1.4 Konformitätserklärung Ruck-Produkte Klasse I MDR DE_EN_FR / 1.4 Declaration of conformity Ruck products class I MDR DE_EN_FR</b>		
Dokument-Code	01040200_RUCK_DOC_MDR_I		
Version	03		
Dokumenttyp	Technische Dokumentation		
Außerkraftsetzung	-		
Änderungsgrund	Formale Anpassung Sprachen / Formal adaptation languages		
Gültigkeitsbereich	QM, TD		

Anlagen	-
Anhänge	-
Verweise	-

Verlinkte Formulare	-
---------------------	---

		Elektronisch unterschrieben am
Verfasser	Gehring Elisabeth	16.09.2022 08:52
Fachliche Überarbeitung	Eppler Rüdiger	16.09.2022 08:23
Prüfer	Schneider Axel	16.09.2022 11:27
Genehmiger	Gehring Elisabeth	20.09.2022 20:40

## Verteiler - Schulungsgruppen

S_TD
------

## Verteiler - Informationsgruppen

I_Leiter TD
-------------

## Dokument History

Version 03	Formale Anpassung Sprachen / Formal adaptation languages
Version 02	SRN eingefügt, formale Anpassungen / SRN inserted, formal adjustments
Version 01	Neuerstellung/New document

91f7577571e235f667df35e1717e0640

Hauptdokument <b>1.4 Konformitätserklärung Ruck-Produkte Klasse I MDR DE_EN_FR / 1.4 Declaration of conformity Ruck products class I MDR DE_EN_FR</b>	Code <b>01040200_RUCK_DOC_MDR_I - V. 03</b>	Dokumenttyp Technische Dokumentation		orochemie
		Gültig ab 01.10.2022	Gültig bis 14.12.2026	

DE: **EU-Konformitätserklärung – Medizinprodukte** nach der Verordnung (EU) 2017/745

EN: **EU Declaration of Conformity - medical devices** in accordance with regulation (EU) 2017/745

FR: **Déclaration de Conformité UE - Dispositifs médicaux** conformément au règlement (UE) 2017/745

**Hersteller:** orochemie GmbH + Co KG  
**Manufacturer:** Max-Planck-Straße 27  
**Fabricant:** D-70806 Kornwestheim  
SRN: DE-MF-000006461

**Produktbezeichnung:** siehe nachfolgende Aufstellung  
**Product name:** see following table  
**Désignation :** voir le tableau suivant

**CE-Kennzeichnung ab:** Freigabedatum: 2022-10-01  
**CE marking as from:** release date  
**Marquage CE à partir de** date d'approbation

orochemie versichert, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte (Seite 3) der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

orochemie declares that the products covered by this declaration (page 3) comply with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and, if applicable, other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

orochemie garantit que les produits indiqués dans cette déclaration (page 3) respectent le règlement (UE) 2017/745 (RDM) ainsi que les autres lois pertinentes éventuelles de l'Union européenne qui prévoient l'établissement d'une déclaration de conformité de l'UE.

orochemie erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in der Aufstellung (Seite 3) genannten Produkte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

orochemie hereby declares under our sole responsibility that the mentioned products (see table on page 3) meet all applicable basic safety and performance requirements in accordance with Annex I of the regulation (EU) 2017/745 (MDR).

orochemie déclare par la présente et sous sa seule responsabilité que les dispositifs indiqués dans le tableau (page 3) respectent toutes les exigences fondamentales applicables en termes de sécurité et de performances, au sens de l'Annexe I du règlement (UE) 2017/745 (RDM).

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit Artikel 52 (7) der (EU) 2017/745 (MDR).

The assessment of conformity was conducted in accordance with Article 52 (7) of (EU) 2017/745 (MDR).

L'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'article 52 (7) du règlement (UE) 2017/745 (RDM).

**Autorisierte Kopie**

Hauptdokument <b>1.4 Konformitätserklärung</b> <b>Ruck-Produkte Klasse I MDR</b> <b>DE_EN_FR / 1.4 Declaration of</b> <b>conformity Ruck products class I</b> <b>MDR DE_EN_FR</b>	Code <b>01040200_RUCK_DOC_MDR_I</b> <b>- V. 03</b>	Dokumenttyp Technische Dokumentation		orochemie
		Gültig ab 01.10.2022	Gültig bis 14.12.2026	

Die Produkte werden mit dem CE-Zeichen (Anhang V (EU) 2017/745) versehen.  
The CE marking (Annex V (EU) 2017/745) is affixed to the products.  
Le marquage CE est apposé sur les produits (Annexe V (UE) 2017/745).

Die Konformitätserklärung ist maximal gültig bis 2026-12-14  
The Declaration of Conformity is valid until 2026-12-14  
La déclaration de conformité est valable au maximum jusqu'au 2026-12-14

Kornwestheim, 2022-09-15




---

R. Eppler  
Geschäftsführer/CEO/PDG




---

A. Schneider  
F + E / R & D / PRRC

91f7577571c235f667df35e1717e0640

**Autorisierte Kopie**

Produkt-/Handelsname Product/trade name Nom de produit/nom commercial	Basis UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base	RUCK Artikelnr. Model No Réf.	Angewandte Normen/Standards Applied standards Normes/standards utilisés	Produktbeschreibung Product Option Description du produit	Klasse Class Classe  Regel Rule Règle
RUCK® Kunstlederreinigung und -pflege RUCK® Cleaning and care of vinyl upholstery RUCK® Nettoyage et entre tien du simili-cuir	++EORO0001CLNK	2947001	-	Reiniger für Medizinprodukte Cleaner for medical devices Produit de nettoyage pour dispositifs médicaux	I  1