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	Instrumente instruments
Zweckbestimmung: Intended purpose	Behandlung von Nägeln und Haut an intakter Haut; nicht für chirurgische Eingriffe Treatment of nails and skin on intact skin; not intended for surgical procedures
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

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 Eckenzangen	Zangen zum präzisen Schneiden eingewachsener Nagelränder und Ecken aus rostfreiem Edelstahl, in verschiedenen Längen und Schneidenformen. Nippers for precise cutting of ingrown nail edges and corners made of stainless steel, available in various lengths and cutting shapes.	42506271Eckenzange8S
RUCK Kopfschneider	Doppelseitige oder halbseitige Schneidzangen für Nägel mit ergonomischen Schenkeln aus rostfreiem Edelstahl. Double- or single-cut nail nippers with ergonomic handles, stainless steel.	42506271KopfschneiderYQ
RUCK Nagelzangen	Kräftige Zangen zum Kürzen dicker Nägel, mit gebogener oder schräger Schneide.Strong nail pliers for shortening thick nails with curved or angled cutting edges.	42506271NagelzangeCB
RUCK Hautzangen	Feine Zangen zum Entfernen von Nagelhaut, mit gerader oder schräger Schneide. Fine cuticle nippers with straight or angled blades.	42506271HautzangeFB
RUCK Feilen	Doppelseitige Feilen aus rostfreiem Edelstahl zum Reinigen, Glätten und Formen von Nägeln. Double-ended stainless-steel files for cleaning, smoothing and shaping nails.	42506271FeileSG
RUCK Schlingeninstrumente	Instrumente mit feinen Schlingen zum Entfernen von Geweberesten oder Verhornungen im Nagelbereich.	42506271SchlingeCA

Produkt/Product	Bezeichnung /Description	Basis UDI-DI / Basic UDI-DI
	Instruments with fine loops for removing tissue residues or keratinised material around the nail.	
RUCK Spatelinstrumente	Spatel und Hakeninstrumente zur Applikation und Präparation im Nagelbereich. Spatula and hook instruments for application and tissue preparation in the nail area.	42506271SpatelAN
RUCK Tamponierinstrumente	Instrumente zum Einbringen von Tamponaden oder Pflegematerialien in den Nagelfalz. Instruments for inserting tamponades or care materials into the nail fold.	42506271TamponierGY
RUCK Nagelheber	Instrumente zum Anheben und Reinigen des Nagelfalzes, doppelseitig oder gebogen. Nail lifters for lifting and cleaning the nail groove, double-ended or curved.	42506271Nagelheber5R
RUCK Nagelfalzinstrumente	Feine Instrumente zur gezielten Bearbeitung des Nagelfalzes. Fine instruments for precise work in the nail groove.	42506271Nagelfalz25
RUCK Applikatoren	Instrumente zum Auftragen von Pflege- oder Behandlungsmitteln auf den Nagel oder die Haut. Applicator instruments for applying care or treatment agents to nail or skin.	42506271ApplikatorGH
RUCK Hohlmeißel	Präzisionsinstrumente zum Abtragen von Hornmaterial und lokaler Behandlung von Nagelrändern. Precision instruments for removing keratinised material and treating nail edges.	42506271Hohlmeissel3R
RUCK Komedonenheber	Instrumente zum Entfernen von Komedonen und Verunreinigungen aus der Haut.	42506271Komedonenheber2N

Produkt/Product	Bezeichnung /Description	Basis UDI-DI / Basic UDI-DI
	Comedone extractors for removing blackheads and skin impurities.	
RUCK Pinzetten (Splitter- / Scherenpinzetten)	Präzisionspinzetten zum Fassen feiner Partikel oder Hautreste. Precision tweezers for grasping fine particles or skin residues.	42506271PinzetteN8
RUCK Verbandscheren	Scheren zum Zuschneiden von Verbandmaterial und Textilien. Scissors for cutting bandage materials and textiles.	42506271VerbandschereSQ
RUCK Skalpell-Halter	Halter zur Aufnahme von Skalpellklingen bei präzisen Behandlungen. Handles for scalpel blades used in precision procedures.	42506271Skalpell-HalterDT
RUCK Reinigungsinstrumente	Instrumente zur mechanischen Reinigung von Instrumenten oder Behandlungsoberflächen. Cleaning instruments for mechanical cleaning of instruments or treatment surfaces.	42506271Reinigungsinstr38
RUCK Kanülenhalter	Haltevorrichtungen zum sicheren Führen und Positionieren von Kanülen. Holders for safe guiding and positioning of cannulas.	42506271KanuelenhalterWY