



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Konformitätserklärung gemäß: Declaration of conformity based on:	Verordnung 2017/745/EU – Medizinprodukte Regulation 2017/745/EU – Medical Devices
ggf. weitere erfüllte EU-Rechtsvorschriften, wenn nein bitte gesamte Zeile löschen	Verordnung 2016/425/EU – Persönliche Schutzausrüstung Regulation 2016/425/EU – Personal Protective Equipment
Herstellername: 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 Einmalhandschuhe sind dafür vorgesehen das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Anwender und Patient zu vermeiden und den Anwender vor reizenden Stoffen zu schützen.
Risikoklasse / Risk class: Klasse I	Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: 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 den Verordnungen 2017/745/EU – MDR und 2016/425/EU Persönliche Schutzausrüstung. 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	

Artikelnummer	Basis-UDI-DI	Artikelbezeichnung
2916701	42506271Handschuhe86	RUCK® Einmalhandschuhe Sensitive Nitril, extra-klein, 100 Stück
2916702	42506271Handschuhe86	RUCK® Einmalhandschuhe Sensitive Nitril, klein, 100 Stück
2916703	42506271Handschuhe86	RUCK® Einmalhandschuhe Sensitive Nitril, mittel, 100 Stück
2916704	42506271Handschuhe86	RUCK® Einmalhandschuhe Sensitive Nitril, groß, 100 Stück
2916801	42506271Handschuhe86	RUCK® Einmalhandschuhe Sensitive Latex, extra-klein, 100 Stück
2916802	42506271Handschuhe86	RUCK® Einmalhandschuhe Sensitive Latex, klein, 100 Stück
2916803	42506271Handschuhe86	RUCK® Einmalhandschuhe Sensitive Latex, mittel, 100 Stück
2916804	42506271Handschuhe86	RUCK® Einmalhandschuhe Sensitive Latex, groß, 100 Stück