



IZJAVA O SKLADNOSTI DECLARATION OF CONFORMITY

Izjava o skladnosti v skladu z: Declaration of conformity based on:	Uredbo 2017/745/EU – medicinski izdelki Regulation 2017/745/EU – medical devices
Ime proizvajalca: Manufacturer name:	Hellmut Ruck GmbH Daimlerstraße 23 D – 75305 Neuenbürg
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006306
Osnovni UDI-DI:	42506271TamponierGY
Ime izdelka ali tržno ime: Product or trade name:	RUCK® VERBANDSSTOFFE Nagelfalztamponade Copoline, dünn, 1,4 cm/10 m, 10 Rollen RUCK® VERBANDSSTOFFE Nagelfalztamponade Copoline, mittel, 1,4 cm/4 m, 10 Rollen
Številka artikla (številke artiklov): Item number(s):	Številka izdelka: 7441103 Številka izdelka: 7441203
Namen uporabe: Intended use:	Tamponada za nohtno gubico Copoline je mehka in izjemno tanka ter se uporablja za zaščito nohtne gubice pri uporabi korekcijskih sponk.
Razred tveganja / Risk class: Razred I	Uporabljeni postopek ugotavljanja skladnosti: Applied conformity assessment procedure: Izjava o skladnosti in tehnična dokumentacija v skladu s prilogama II in III
Priglašeni organ: Se ne uporablja Notified body: Not applicable	Številka certifikata in veljavnost: Se ne uporablja Certificate number and validity: Not applicable
S to izjavo na izključno lastno odgovornost zagotavljamo, da v tej izjavi zajeti izdelki ustrezajo Uredbi 2017/745/EU – MDR. We hereby assure, under our sole responsibility, that the products covered by this declaration comply with Regulation 2017/745 / EU – MDR.	
Ta izjava velja do: This declaration is valid until:	2025-05-09
Kraj, datum / Place, date Neuenbürg, 14. SEP. 2022	

Številka dokumentov /oznaka /revizija	odobreno/QM/datum/podpis	odobreno/GF/datum/podpis	Stran/strani	
TD-13 Verbandstoffe Konformitätserklärung_03 – SL.docx	2022-09-14 Efr	2022-09-14 SRu	1	1