



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

HELLMUT RUCK GmbH | Daimlerstr. 23 | D-75305 Neuenbürg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
declare on our own responsibility that the medical devices

RUCK PODOLOG NOVA3S (Artikelnummer 11400 und Ersatzfilter 1100103)
RUCK PODOLOG NOVA3S (article # 11400 and replacement-filter 1100103)

Klasse / class IIa (PODOLOG NOVA3s)
Klasse I / class I (Ersatzfilter, replacement filter)

basierend auf der Technischen Dokumentation TD04a den einschlägigen Bestimmungen, insbesondere
den grundlegenden Anforderungen gem. Anhang 1, der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
based on technical documentation TD04a meets all relevant provisions, especially essential requirements
Annex 1 of the directive 93/42/EEC, which apply to him.

PODOLOG NOVA3s

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II ohne 4, Richtlinie 93/42/EWG
Conformity assessment procedure performed: Annex II w/o 4, directive 93/42/EEC

Ersatzfilter, replacement filter

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang VII, Richtlinie 93/42/EWG
Conformity assessment procedure performed: Annex VII, directive 93/42/EEC


BENANNTE STELLE / NOTIFIED BODY (nur/only PODOLOG NOVA3s):

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart,
pKenn-Nr.: CE 0483 – Zertifikat D1388200012

Diese Konformitätserklärung gilt für alle Geräte, die im Zeitraum vom
20.02.2020 – 26.05.2024 produziert werden.

This declaration is valid for all units manufactured between 20. Feb 2020 – 26. May 2024

Neuenbürg, 20.02.2020



Simeon Ruck (Geschäftsführer)



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Diese Konformitätserklärung gilt aufgrund der Übergangsbestimmungen der VO 2017/745/EU nur noch für das Fußpflegegerät PODOLOG NOVA3s, da dieses noch über eine Zertifizierung gemäß RL 93/42/EWG abgedeckt ist.

Der Ersatzfilter hingegen verfügt über eine eigenständige Konformitätserklärung gemäß VO 2017/745/EU, welche ebenfalls in unserem Online-Shop zur Verfügung steht.

Vielen Dank für ihr Verständnis

Neuenbürg, 31.05.2022

Bernd Stadter (PRRC)