



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:	Glej seznam števil postavk na strani 2 See part number list on page 2
Ime izdelka ali tržno ime: Product or trade name:	Glej seznam števil postavk na strani 2 See part number list on page 2
Številka artikla (številke artiklov): Item number(s):	Glej seznam števil postavk na strani 2 See part number list on page 2
Namen uporabe: Intended use:	Enkratne rokavice so predvidene za preprečitev tveganja navzkrižne kontaminacije med uporabnikom in pacientom in zaščito uporabnika pred jedkimi snovmi.
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	

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