




PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DECLARATION OF CONFORMITY

Prohlášení o shodě podle: Declaration of conformity based on:	Nařízení 2017/745/EU – Zdravotnické prostředky Regulation 2017/745/EU – Medical Devices
Název výrobce: Manufacturer name:	Hellmut Ruck GmbH Daimlerstraße 23 D - 75305 Neuenbürg
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006306
Základní UDI-DI:	Viz seznam čísel položek na straně 2 See part number list on page 2
Název výrobku nebo obchodní název: Product or trade name:	Viz seznam čísel položek na straně 2 See part number list on page 2
Číslo (čísla) zboží: Item number(s):	Viz seznam čísel položek na straně 2 See part number list on page 2
Deklarované použití přístroje: Intended use:	Jednorázové rukavice slouží k zamezení rizika křížové kontaminace mezi uživatelem a pacientem a k ochraně uživatele před dráždivými látkami.
Třída rizika / Risk class: Třída I	Použitý postup posuzování shody: Applied conformity assessment procedure: Prohlášení o shodě a technická dokumentace podle příloh II a III
Notifikovaná osoba: Nepoužije se Notified body: Not applicable	Číslo a platnost certifikátu: Nepoužije se Certificate number and validity: Not applicable
Tímto na svou výhradní odpovědnost zajišťujeme, že produkty, na které se vztahuje toto prohlášení, jsou v souladu s nařízením 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.	
Toto prohlášení platí do: This declaration is valid until:	2025-05-09
Místo, 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

11. SEP. 2022