



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Dok.: 3-1-2-7

Name und Adresse des Herstellers:
Name and address of the manufacturer:

3TO GmbH
Tölzer Str. 65
82041 Deisenhofen
GERMANY

SRN (Single Registration Number) des Herstellers:
SRN (Single Registration Number) of the manufacturer:

DE-MF-000017808

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV, entsprechen, die anwendbar sind.

We hereby declare under our responsibility that the following listed medical devices comply with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IV.

Produkt:
device:

3TO-Spange



Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C:
Basic UDI DI according to Annex VI Part C:

4251674 0040000 HG

REF	Artikelbezeichnung	article description
1000	3TO-Spange NORMAL (10 St. incl. 3TO-Schlaufe 0.30)	3TO-Spange NORMAL 10 pcs. (incl. 3TO-Schlaufe 0.30)
1020	3TO-Spange NORMAL (10 St. incl. 3TO-Schlaufe 0.35)	3TO-Spange NORMAL 10 pcs. (incl. 3TO-Schlaufe 0.35)
1140	3TO-Spange SMALL (5 St. incl. 3TO-Schlaufe 0.30)	3TO-Spange SMALL 5 pcs. (incl. 3TO-Schlaufe 0.30)
1200	3TO-Spange STARK (5 St. incl. 3TO-Schlaufe 0.35)	3TO-Spange STRONG 5 pcs. (incl. 3TO-Schlaufe 0.35)
1510	3TO-Schlaufe NORMAL – 0.30 (10 Stück)	3TO-Schlaufe NORMAL – 0.30 (10 pcs.)
1520	3TO-Schlaufe STARK – 0.35 (10 Stück)	3TO-Schlaufe STARK – 0.35 (10 pcs.)
4000	3TO-Starterbox	3TO-Starterbox
4110	3TO-Spange NORMAL (8 St. incl. 3TO loop 0.30)	3TO-Spange NORMAL 8 pcs. (incl. 3TO loop 0.30)
4120	3TO-Spange STARK (5 St. incl. 3TO loop 0.35)	3TO-Spange STRONG 5 pcs. (incl. 3TO loop 0.35)
4130	3TO-Spange SMALL (5 St. incl. 3TO loop 0.30)	3TO-Spange SMALL 5 pcs. (incl. 3TO loop 0.30)
4150	3TO-Spange NORMAL (8 St. incl. 3TO loop 0.35)	3TO-Spange NORMAL 8 pcs. (incl. 3TO loop 0.35)
4210	3TO loop NORMAL – 0.30 (8 Stück)	3TO loop NORMAL – 0.30 (8 pcs.)
4220	3TO loop STARK – 0.35 (8 Stück)	3TO loop STARK – 0.35 (8 pcs.)

Risikoklasse des Produkts gemäß der in Anhang VIII beschriebenen Regel 1:
Risk class of the product according to rule 1 described in Appendix VIII:

Risikoklasse I
Risk class I

Zweckbestimmung:

Die 3TO-Spange ist eine dreiteilige Orthonyxiespange aus Draht. Sie dient der Behandlung eingewachsener (unguis incarnatus) und deformierter (unguis convolutus) Nägel an Zehen und Fingern mit dem Zweck, Schmerzen zu lindern und ein gesundes Wachstum des Nagels wiederherzustellen. Die Wirkung der Spange (Spreizer) beruht auf dem minimalen Anheben der Nagelränder durch mechanisch aufgebraachte Zugkraft.

Purpose:

3TO-Spange is a three part wire nail correction brace. It is used to treat ingrown (unguis incarnatus) and deformed (unguis convolutus) nails on toes and fingers with the purpose of relieving pain and restoring healthy growth of the nail. The effect of the brace (spreader) is based on minimal lifting of the nail edges by mechanically applied traction.

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV
Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV

Angewandte Spezifikationen für die die Konformität erklärt wird:
References to applied specifications for which conformity is declared:

▪ **Verordnung / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)**
▪ **EN ISO 13485:2016**

Gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum
Validity until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until

31.12.2027

Deisenhofen, den 15.11.2024

Ort, Datum
place, date

Johannes Sutor

Name und Unterschrift, Geschäftsführer der 3TO GmbH
Name and signature, General Manager of 3TO GmbH