



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Dok.: 3-1-6-9

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:

PREMIOFORM-Nagelkorrektursystem

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

4251674 0050000 HT

PREMIOFORM

REF	Artikelbezeichnung	article description
5000	PREMIOFORM-Starterset	PREMIOFORM starterset
5120	PREMIOFORM-Aktivelement Gr. 13 mm (8 Stück)	PREMIOFORM activation brace 13mm (8 pieces)
5130	PREMIOFORM-Aktivelement Gr. 16 mm (8 Stück)	PREMIOFORM activation brace 16mm (8 pieces)
5310	PREMIOFORM BASE (5 ml)	PREMIOFORM BASE (5 ml)
5320	PREMIOFORM FLUID GEL (5 ml)	PREMIOFORM FLUID GEL (5 ml)

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

Risikoklasse I
Risk class I

Zweckbestimmung:

Das PREMIOFORM-Nagelkorrektursystem besteht aus einem einteiligen Aktivelement aus Kunststoff und einer lichtaushärtenden, in die Aussparung des Aktivierungselementes eingebrachten Masse, welche aus einer haftvermittelnden Grundsicht (BASE) und einer stabilisierenden Gelschicht (FLUIDGEL) besteht.

Das PREMIOFORM-Nagelkorrektursystem dient der Behandlung deformierter und eingewachsener Finger- und Zehennägel, um ein physiologisches Nagelwachstum zu fördern, Schmerzen zu lindern und die Nagelform zu begradigen. Die Wirkung beruht auf dem leichten Anheben der Nagelränder durch eine mechanisch erzeugte Zugkraft des Aktivelementes und der anschließenden Stabilisierung mittels lichtgehärteter Kunststoffmasse aus den Komponenten BASE und FLUIDGEL.

Purpose:

The PREMIOFORM nail correction system consists of a single-piece activation brace made of plastic and a light-curing compound inserted into the recess of the activation element, which consists of an adhesive base layer (BASE) and a stabilizing gel layer (FLUIDGEL).

The PREMIOFORM nail correction system is used to treat deformed and ingrown fingernails and toenails in order to promote physiological nail growth, relieve pain, and straighten the nail shape. The effect is based on the slight lifting of the nail edges by a mechanically generated tensile force of the active element and the subsequent stabilization by means of a light-cured plastic compound consisting of the components BASE and FLUIDGEL.

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

31.12.2029

Deisenhofen, 2.2.2026

Ort, Datum
place, date

Johannes Sutor

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