



Declaration of Conformity Konformitätserklärung

We / Wir

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
D-58300 Wetter

declare in sole responsibility, that the product, this declaration refers to, correspond to the following procedures of conformity

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Konformitätsbewertungsverfahren übereinstimmt.

REF

733557

Product/Produkt

NOBAMED-steril 3,5CM P2+3

Basic UDI-DI

403181573250

5K

Class/Klasse

Is

Rule/Regel

4

Class I Annex IX / Klasse I Anhang IX

according to the demands of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 05. April 2017.

gemäß der Bestimmung der Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017.

Class Is Annex V / Klasse Is Anhang V and/und

Class Ila, I Ib Annex II (without (4)) / Klasse Ila, I Ib Anhang II (ohne (4)) and/und

Class III Annex II (4) / Klasse III Anhang II (4)

according to the demands of the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Council dated 14. June 1993.

gemäß der Bestimmung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993.

Normative Requirements and EC-Certificate numbers please see www.nobamed.com.

Normative Anforderungen und EC-Zertifikate Nummern siehe www.nobamed.com.

Our notified body is TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Unsere Benannte Stelle ist TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Person responsible for regulatory compliance/ Verantwortliche Person für die Einhaltung der

Regulierungsvorschriften: Dr. A. Danz MBA, Executive Board NOBAMED Paul Danz AG. Wetter/ Ruhr, 10.08.20