NOBAMED Paul Danz AG

Declaration of Importer
Erklärung des Importeurs
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

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

SRN	**DE-MF-000000023**	
REF	**910290**	
Product/Produkt	**NOBAFEEL® GR. 9 P2**	
Basic UDI-DI	**403181591000**	**52**
EMDN	**T010101**	
Class/Klasse	**IIa**	
Rule/Regel	**6**	

We have verified: a) the product bears CE marking and an EU declaration of conformity has been issued, b) the manufacturer is known and has appointed an Authorised Representative, c) the product is labelled in accordance with this Regulation and is accompanied by the necessary instructions for use, where required. We indicate our name, registered trade name or registered trade mark, and the address at which we can be contacted. While the product is under our responsibility, we ensure that storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the essential safety and performance requirements set out in Annex I and that any instructions supplied by the manufacturer are complied with.
Wir haben überprüft: a) das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt wurde ausgestellt, b) der Hersteller ist bekannt und hat einen Bevollmächtigten benannt c) das Produkt wurde gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet und die erforderliche Gebrauchsanweisung liegt, sofern erforderlich, bei. Wir geben unseren Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder unsere eingetragene Handelsmarke, und die Anschrift an, unter der wir zu erreichen sind. Während sich das Produkt in unserer Verantwortung befindet, sorgen wir dafür, dass die Lagerungs - oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits - und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen und dass etwaige Vorgaben des Herstellers eingehalten werden.
According to the demands of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, 05 of April 2017/
Gemäß der Bestimmung der Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017.
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, 20.01.22