



Declaration of Conformity
Konformitätserklärung
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 of conformity

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

SRN	DE-MF-000000023	
REF	069314	
Product/Produkt	RUDATUBIX®	
Basic UDI-DI	403181506590	4N
Class/Klasse	I	
Rule/Regel	1	

Class I Annex I, II, III

Class Is Annex XI, Part A

Class Ila, IIb, III Annex IX

Klasse I Anhang I, II, III

Klasse Is Anhang XI, Teil A

Klasse Ila, IIb, III Anhang IX

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, Common Specifications and EC-Certificate numbers please see
www.nobamed.com (search for REF number).

Normative Anforderungen, gemeinsame Spezifikationen und EC-Zertifikate Nummern siehe
www.nobamed.com (Suche nach REF Nummer).

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, 09.04.21