



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

082106

Product/Produkt

RUDAMED®-sensitive 6CM 1M

Basic UDI-DI

403181508230

43

Class/Klasse

I

Rule/Regel

4

Class I Annex VII / Klasse I Anhang VII

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

Class Ila, IIb Annex II (without (4)) / Klasse Ila, IIb 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, 02.11.20



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	082106	
Product/Produkt	RUDAMED®-sensitive 6CM 1M	
Basic UDI-DI	403181508230	43
Class/Klasse	I	
Rule/Regel	4	

Class I Annex I, II, III

Class Is Annex XI, Part A

Class IIa, IIb, III Annex IX

Klasse I Anhang I, II, III

Klasse Is Anhang XI, Teil A

Klasse IIa, 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