



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 | 073585 | |
| Product/Produkt | RUDAFILM®-Steril 7x 5CM | |
| Basic UDI-DI | 403181506610 | 43 |
| EMDN | M04010102 | |
| Class/Klasse | Is | |
| Rule/Regel | 4 | |

Class I Annex I, II, III

Klasse I Anhang I, II, III

Class Is Annex XI, Part A

Klasse Is Anhang XI, Teil A

Class IIa, IIb, III Annex IX

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, 23.08.23



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 | 073587 | |
| Product/Produkt | RUDAFILM®-Steril 10x 8CM | |
| Basic UDI-DI | 403181506610 | 43 |
| EMDN | M04010102 | |
| Class/Klasse | Is | |
| 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, 23.08.23



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 | 073588 | |
| Product/Produkt | RUDAFILM®-Steril 12x10CM | |
| Basic UDI-DI | 403181506610 | 43 |
| EMDN | M04010102 | |
| Class/Klasse | Is | |
| 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, 23.08.23



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 | 073590 | |
| Product/Produkt | RUDAFILM®-Steril 15x10CM | |
| Basic UDI-DI | 403181506610 | 43 |
| EMDN | M04010102 | |
| Class/Klasse | Is | |
| 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, 23.08.23



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 | 073591 | |
| Product/Produkt | RUDAFILM®-Steril 20x10CM | |
| Basic UDI-DI | 403181506610 | 43 |
| EMDN | M04010102 | |
| Class/Klasse | Is | |
| Rule/Regel | 4 | |

Class I Annex I, II, III

Klasse I Anhang I, II, III

Class Is Annex XI, Part A

Klasse Is Anhang XI, Teil A

Class IIa, IIb, III Annex IX

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, 23.08.23



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 | 073592 | |
| Product/Produkt | RUDAFILM®-Steril 25x10CM | |
| Basic UDI-DI | 403181506610 | 43 |
| EMDN | M04010102 | |
| Class/Klasse | Is | |
| Rule/Regel | 4 | |

Class I Annex I, II, III

Klasse I Anhang I, II, III

Class Is Annex XI, Part A

Klasse Is Anhang XI, Teil A

Class IIa, IIb, III Annex IX

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, 23.08.23