



## 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.

<b>REF</b>	<b>081504</b>
<b>Product/Produkt</b>	<b>RUDAMED®-soft 5 M 4 CM</b>
<b>Basic UDI-DI</b>	<b>403181508140</b> <b>3Z</b>
<b>Class/Klasse</b>	<b>I</b>
<b>Rule/Regel</b>	<b>4</b>

**Class I Annex VII / Klasse I Anhang VII**

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

**Class IIa, IIb Annex II (without (4)) / Klasse IIa, 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](http://www.nobamed.com).

Normative Anforderungen und EC-Zertifikate Nummern siehe [www.nobamed.com](http://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