



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	072286	
Product/Produkt	RUDAVEN®-transparent 6x8 CM	
Basic UDI-DI	403181506620	46
Class/Klasse	Is	
Rule/Regel	4	

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.

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, 05.11.20



RUDAVEN[®]-transparent

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Das Spezialpflaster dient zur Fixierung von Venenverweilkanülen. Es besteht aus transparenter Polyurethanfolie ohne Wundauflage. Das Pflaster ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber versehen, der eine sichere Fixierung der Venenverweilkanüle erlaubt. Das Spezialpflaster ist einzeln steril eingeschiegelt.

Zusammensetzung

Polyurethanfolie, Polyacrylatkleber

Normative und gesetzliche Anforderungen

RUDAVEN[®]-transparent ist ein Medizinprodukt nach MPG, Klasse Is, Regel 4 und erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH. Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1- Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

Primärverpackung: Papier-Papier-Verpackung

Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen.

Das Produkt trägt die aus den Konformitätsverfahren der Richtlinie vorgegebene $\text{C} \text{€}$ – Kennzeichnung

