



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	072486	
Product/Produkt	RUDAVEN®-inject 9 X 6CM	
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®-inject

REF 072486

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Das Spezialpflaster dient zur Fixierung von Venenverweilkanülen und besteht aus einem weißen Klebevlies. Es verfügt über eine Schlitz- und Lochstanzung. Die Aussparung dient zur sicheren Einlassung der Zuspritzmöglichkeit. RUDAVEN®-inject ist mit einer Wundaufgabe versehen und schützt die Punktionsstelle damit weitestgehend vor dem Eindringen pathogener Keime. Ein zusätzlicher Vliesstoffabschnitt dient zur Polsterung der Kanüle. Das Pflaster ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber versehen, der eine sichere Fixierung der Venenverweilkanüle erlaubt. Die Ränder sind abgerundet, um so ein Aufrollen zu verhindern. Das Pflaster ist einzeln steril eingeschweißt.

Zusammensetzung

Viskose, Polyester, Polyethylen, Polyacrylatkleber

Normative und gesetzliche Anforderungen

RUDAVEN®-inject ist ein Medizinprodukt nach MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in Klasse Is, Regel 4 eingestuft.

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 Verpackungsebenen.

Verpackung

Primärverpackung: Papier-Folie-Verpackung

Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen.

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

