NOBAMED Paul Danz AG

Declaration on Procedure Packs
Erklärung zu Behandlungseinheiten
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
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Verfahren übereinstimmt.

Actor ID	**DE-MF-000000023**
REF	**053110**
Product/Produkt	**RUDAWATCH® L**
Class/Klasse	**Is**
EMDN	**V0599**

(class based on highest component classification / Klasse basierend auf der höchsten Füllteilklasse)
(a) the mutual compatibility has been checked in accordance with the manufacturer's instructions and the activities have been carried out accordingly / die gegenseitige Vereinbarkeit wurde entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Tätigkeiten entsprechend durchgeführt.
(b) packed with the manufacturer's information and relevant user instructions included / verpackt unter Einbeziehung der Herstellerinformationen und Angabe der einschlägigen Benutzerhinweise.
(c) using appropriate methods of internal monitoring, verification and validation / unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung.

according to the demands on art.22 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, 05 of April 2017.
gemäß der Bestimmung zu Art.22 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017.
Normative Requirements and EU-Certificate numbers please see www.nobamed.com (search for REF number).
Normative Anforderungen und EU-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, 19.01.26