



NOBAMED Paul Danz AG

Informationen zur MDR (EU) 2017/745 bei NOBAMED Paul Danz AG

Seit dem 10.03.2022 sind wir nach MDR (EU) 2017/745 zertifiziert.

Unsere Benannte Stelle ist TÜV Süd Product Service GmbH, 0123.

Die Zertifikate zur MDR finden Sie unter 'Wissen verbindet'.

Bereits 2016 haben wir uns intensiv auf die Umsetzung der MDR 2017/745 vorbereitet. Begonnen hat alles 2014 mit der strategischen Suche nach einer Benannten Stelle, die voraussichtlich auch unter der MDR noch benannt sein würde. Um hier absolut sicherzugehen, hatten wir uns für TÜV Süd Product Service GmbH 0123 entschieden und sind 2015 dorthin gewechselt.

Im ersten Quartal des Jahres 2021 haben wir unser MDR Audit (stage 2) erfolgreich bestanden. Im Vorfeld mussten zahlreiche Unterlagen eingereicht werden (stage 1).

Das Audit haben wir ohne Abweichung erfolgreich absolviert.

Aufgrund der allgemein bekannten Überlastung der Benannten Stellen zögerte sich die finale Bearbeitung der Unterlagen und der Zertifikat-Ausstellung bei TÜV Süd bis zum ersten Quartal 2022 hinaus.

Die MDR DoC Konformitätserklärungen haben wir auf unsere Website gesetzt und werden immer aktuell für unsere Kunden zum Download zur Verfügung gehalten. Unsere Produktdatenblätter sind Teil der Konformitätserklärung und enthalten weitere wichtige Informationen.

Bitte beachten Sie, dass ab Geltungsbeginn der MDR (26.05.2021) Produkte mit der Kennzeichnung nach MDD 93/42 EWG weiterhin in der Handelskette verbleiben dürfen und danach beim Endverbraucher weiterverwendet werden können.

Daher haben wir die Konformitätserklärungen der Produkte unter MDD zusätzlich neben die Produktdatenblätter mit auf die Website gesetzt.

Auf unserer Website finden Sie den **Reiter: ,Wissen verbindet'**.

Dieser enthält viele nützliche regulatorische Informationen zu unseren Produkten:

- unsere QM-Zertifikate
- Informationen zu neuen Symbolen auf Verpackungen
- Übersetzung des Textkörpers der DoC
- Hinweise für Setpacker
- Aufbereitungsanweisungen für Kliniken
- Qualitätssicherungsinformationen für Händler.

Wetter, den 23.05.2025

Dr. A. Danz MBA,

Stellvertretende Vorstandsvorsitzende, PRRC