



Hinweise für Zusammensteller von Behandlungseinheiten Art. 22 MDR

Werden unsere Produkte als Komponenten in Behandlungseinheiten verwendet, ist der Set-Packer (Procedure Pack Producer/ PPP) verantwortlich für die Zusammenstellung und Beurteilung der Produkte in Bezug auf deren Verwendung innerhalb der Sets, insbesondere für die Unversehrtheit, optische Reinheit, Sterilisationseignung, die Verpackung, Haltbarkeit und Kennzeichnung.

Um die Aktualität der Unterlagen für den PPP zu gewährleisten, stellen wir unter dem jeweiligen Produkt unsere **Produktdatenblätter** und, sofern vorhanden, die **Gebrauchsinformation (IFU)**, sowie die **Konformitätserklärungen (MDR DoC)** aktuell und online unter www.nobamed.com zur Verfügung.

Dazu erhält der PPP die hier **vorliegenden Hinweise** nach nach Art. 22 MDR und unsere **Zertifikate** unter ‚Wissen verbindet‘ unter www.nobamed.com.

Etwaige Änderungen können so durch den PPP bei seinen regelmäßigen Überprüfungen direkt und selbsttätig eingesehen werden.

Die Konformitätserklärung, Produktdatenblatt, ggf. die Gebrauchsinformation und die hier vorliegenden Hinweise sowie unsere Zertifikate bilden die Tetrade, die alle Informationen eines **Produktfragebogens** umfasst und ersetzt und sind ohne Unterschrift gültig.

Legal-Hersteller von NOBA-Produkten ist die NOBAMED Paul Danz AG, www.nobamed-ag.com, sofern nicht anders angegeben.

Angaben Produktdatenblatt:

Bezeichnung und Artikelnummer, Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendungsgebiet, Zusammensetzung, Klasse/ Regel, Lagerbedingungen/ Anwendungsbeschränkungen, Verpackung, produktspezifische Normen (so zutreffend), Angaben zur Sterilität. Die Produkte sind 10-sprachig gekennzeichnet.

Einmalprodukte sind als diese gekennzeichnet und können aus produkttechnischen Gründen nicht gereinigt und wiederaufbereitet werden. Dies bezieht sich nicht auf den Prozess der erstmaligen Sterilisation, sofern er vor der Verwendung vorgeschrieben ist.

Unsere Produkte enthalten keine Stoffe nach SVHC und sind kompatibel mit REACH und ROHS. Angaben zu Latex, PVC, Kolophonium oder PHT finden sich, sofern vorhanden, unter der Zusammensetzung auf dem Produktdatenblatt.

Unsere Produkte sind in der Regel nicht pyrogenfrei, es sei denn sie sind gesondert gekennzeichnet. Sie enthalten keine Bestandteile tierischen oder menschlichen Ursprungs.

Es bestehen keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Produkten.

Wir führen einen Medical Device File nach MDR EU 2017/745 und gestatten innerhalb der EU im Bedarfsfall Ihrer zuständigen Behörde oder Ihrer Benannten Stelle Zugang zu dieser Dokumentation. Für andere Länder kontaktieren sie den Hersteller.

Wir informieren unsere Kunden unverzüglich über signifikante regulatorische Änderungen oder Maßnahmen zu einem meldepflichtigen Vorkommnis zu der Produktgruppe.

Die von NOBAMED Paul Danz AG vorgegebene Zweckbestimmung darf nicht verändert werden. Unsere Produkte werden unter kontrollierten Bedingungen hergestellt. Der Bio-burden unsteriler Produkte ist $\leq 10^2$ KBE/g. Die Haltbarkeit unsteriler Produkte beträgt ≥ 5 Jahre (siehe Verpackungskennzeichnung).

Werden die Produkte unter kontrollierten Bedingungen aus ihrer Verpackung entnommen, muss immer eine Sichtprüfung durch den PPP durchgeführt werden.

Wir bestätigen die einmalige Sterilisierfähigkeit mit einer Ethylenoxid-Sterilisationsmethode nach ISO 11135-1 mit max. 60 °C und max.90 % RH. Die Sterilisation unterhalb dieser Grenzen hat keine Auswirkungen auf die Funktionalität der Produkte, ebenso wenig wie Druck und Druckänderungsraten. Bei Produkten, die üblicherweise nicht mit EO sterilisiert werden, konsultieren sie sicherheitshalber noch einmal den Hersteller. Auf eine Bestätigung der einzelnen kundenspezifischen Zyklusvarianten wird daher verzichtet.

Die Erfüllung weiterer gesetzlicher oder normativer Anforderungen zu vorgegebenen Grenzwerten, Wechsel der Sterilisationsmethode bei sterilen Produkten oder der Verpackungsintegrität, liegen in der Verantwortung des PPP.



GENERAL NOTES FOR PROCEDURE PACK PRODUCERS Article 22 MDR

If our products are used as components for procedure packs, the packing company of these packs is responsible for the combination and evaluation of the products regarding their use within the pack, in particular regarding intactness, optical cleanliness, their suitability for sterilization, their packaging, shelf life and labelling.

In order to ensure that the documents for the PPP are up to date, we make our **product data sheets** and, if available, the **information for use (IFU)**, as well as the **declarations of conformity** (MDR DoC) available under the respective product, up to date and online at www.nobamed.com.

In addition, the PPP receives the **information available here** according to Art. 22 MDR and our **certificates** under 'Knowledge connects' at www.nobamed.com.

Any changes can thus be viewed directly and automatically by the PPP during its regular reviews.

These General Notes for Procedure Pack Producers in accordance with Article 22 MDR together with the product's Declaration of Conformity and the documents - Product Data Sheet and, if available, the IFU and our certificates are the tetrad which contains and replaces all information of a product questionnaire. They are valid without signature.

NOBAMED Paul Danz AG, www.nobamed-ag.com, is the legal manufacturer of NOBA products.

Particulars Product Data Sheet

Product name and article number, product description, purpose, area of application, composition, class/ rule, storage conditions, restrictions on use, packaging, product-specific standards (if applicable) and information on sterility. Our products are labelled in ten languages.

Disposable products are labelled as such and cannot be cleaned and reprocessed for product-related reasons. This does not refer to the process of first-time sterilization, if required before use.

Our products do not contain substances of very high concern (SVHC) and they are compatible with REACH and ROHS.

Information regarding latex, PVC, colophony, or PHT is mentioned on the Product Data Sheet under 'composition', if applicable.

Our products are not normally pyrogen-free unless they are marked. They do not contain components of animal or human origin.

There are no reported interactions with other products.

We maintain a Medical Device File in compliance with MDR (EU) 2017/745 and, upon request, we grant your competent authority or your Notified Body in EU access to this documentation. For other countries please contact us.

Our customers will be informed without delay on significant regulatory changes or measures regarding a reportable incident of the product group. The purpose defined by NOBAMED may not be changed.

Our products are produced under controlled conditions. The bioburden of non-sterile products is $\leq 10^2$ cfu/g. Shelf life of non-sterile products is ≥ 5 years (in detail see package labelling).

If the products under controlled conditions are removed from their original packaging, the PPP must always carry out a visual inspection. We confirm the one-time sterilizability with an ethylene oxide sterilization method in compliance with ISO 11135-1, e. g. max. 60 °C and max. 90 % RH. A sterilization below these limit values does not affect the products' functionality, nor do pressure or the rate of pressure change. For products that are not usually sterilized with EO, consult the manufacturer again to be on the safe side. A confirmation of individual customer-specific cycle options is therefore dispensed with.

The compliance with further legal or normative requirements regarding the specified limit values, changes of the sterilization method of sterile products, or packaging integrity are the responsibility of the set packing company.