



Declaration of Conformity/ Konformitätserklärung Packaging and Packaging Waste Regulation PPWR (EU) 2025/40

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5

D-58300 Wetter (Ruhr)

declares in sole responsibility, that the product, this declaration refers to, correspond to the following procedures of conformity according to the demands of the PPWR (EU) 2025/ 40 of 19 of December 2024.

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Konformitätsbewertungsverfahren übereinstimmt gemäß der Bestimmung der Verordnung (EU) 2025/ 40 vom 19. December 2024.

SRN	DE-MF-000000023
REF	416405
Product/Produkt	NOBALUX® 4M 10CM
Basic UDI-DI	403181541600 49
EMDN	M0303010103
Class/Klasse	I
Rule/Regel	1

This Declaration of Conformity is accompanied by the relevant product data sheet, which also contains information on the packaging. This lists the materials used in all packaging stages. The primary packaging encloses and protects the product. The secondary packaging protects the primary packaging – in particular, sterile barrier systems – from damage. The tertiary packaging is used for transport. The packaging forms part of the aforementioned product and is therefore clearly traceable via REF, LOT and UDI. Our packaging does not contain any hazardous substances as defined in Article 5. The packaging is recyclable, provided it is not subject to the exemption for medical devices. The primary packaging is subject to the exemption for medical packaging under Article 6 (11) and, as Class C, is generally not fully recyclable. Sterile barrier systems under MDR (EU) 2017/ 745 take precedence over PPWR (EU) 2025/ 40. Secondary and tertiary packaging is not plastic-coated and fully recyclable (Class A). Medical packaging, in particular sterile barrier systems, is not subject to the recycled content requirements under Article 7 (4) and (5) for reasons of patient safety. The packaging design is optimized for volume and weight minimization in accordance with Article 10, insofar as product safety permits. We maintain technical documentation in accordance with MDR (EU) 2017/ 745 for our products, which also covers the packaging. We considered material selection, substance restrictions, packaging minimization, recyclability, labelling and exemptions.

Zu dieser Konformitätserklärung gehört das jeweilige Produktdatenblatt, welches auch Angaben zur Verpackung enthält. Dort sind die Materialien aller Verpackungsstufen aufgeführt. Die Primärverpackung umschließt und schützt das Produkt. Die Sekundärverpackung schützt die Primärverpackung insbesondere Sterilbarriere-Systeme vor Schäden. Die Tertiärverpackung dient dem Transport. Die Verpackung ist Teil des oben genannten Produktes und daher über REF und LOT und UDI eindeutig rückverfolgbar. Unsere Verpackungen enthalten keine Gefahrstoffe nach Art. 5. Die Verpackungen sind recyclingfähig, sofern diese nicht der Ausnahmeregelung für Medizinprodukte unterliegen. Die Primärverpackung unterliegt der Ausnahmeregelung für medizinische Verpackungen nach Art. 6 Abs. 11 und ist mit Klasse C in der Regel nicht vollständig recyclebar. Sterilbarriere-Systeme nach MDR (EU) 2017/ 745 haben Vorrang vor PPWR (EU) 2025/ 40. Sekundär- und Tertiärverpackungen sind nicht plastikbeschichtet und mit Klasse A vollständig recyclebar. Medizinische Verpackungen insbesondere Sterilbarriere-Systeme unterliegen aus Gründen der Patienten-Sicherheit nicht den Rezyklat-Vorgaben nach Art. 7 Abs. 4 und 5. Das Verpackungsdesign ist nach Art. 10 Volumen- und Gewichtminimiert, soweit es die Produktsicherheit zulässt. Wir halten eine technische Dokumentation nach MDR (EU) 2017/ 745 für unsere Produkte vor, die auch die Verpackung umfasst. Wir haben die Materialwahl, Stoffbeschränkungen, Verpackungsminimierung, die Recyclingfähigkeit, die Kennzeichnung und Ausnahmen betrachtet.

Person responsible for regulatory compliance/ Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften: Dr. A. Danz MBA, Executive Board NOBAMED Paul Danz AG. Wetter (Ruhr), 08.07.26