



Product Service

EG Zertifikat

Qualitätssicherungssystem Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G2S 15 10 90237 006

Hersteller: NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
DEUTSCHLAND



Betriebsstätte(n):

NOBAMED Paul Danz AG
Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Kompressen, Tupfer, Wundverbände, Verbandpolster, Handschuhe, OP-Bekleidung, Abdeckungen, Binden, Bandagen, Pflaster, Nabelklemmen, Mundspatel, kundenspezifische Setsysteme (s. Anlage)

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilität und Aufrechterhaltung der Sterilität der betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713070650

Gültig ab: 2016-02-04

Gültig bis: 2020-06-10



Datum, 2016-02-04

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 3

Anhang für Zertifikat Nr. G2S 15 10 90237 006
gültig ab 2016-02-04



Product Service

Produktgruppe/Produktname	Klassifizierung	Regel
Kompressen:		
Mullkompressen	l s	4
Saugkompressen	l s	4
Schlitzkompressen	l s	4
Augenkompressen	l s	4
Nobakompressen	l s	4
Verbandmull	l s	1
Nobatamp	l s	4
Tupfer:		
Mulltupfer	l s	4
NobaZelltupf	l s	4
Nobamed	l s	4
Wattestäbchen	l s	4
Wundverbände:		
Verbandpäckchen	l s	4
Wundschnellverbände	l s	4
Verbandtuch	l s	4
Ruda Wundverbände	l s	4
Rudawatchverband	l s	4
Noba Wundverbände	l s	4
Nobafilm	l s	4
Nobaderm	l s	4
Verbandpolster:		
Nobapad	l s	1
Watte	l s	1
Nobatricot	l s	1
Handschuhe:		
Nobafof	l s	5
Nobaglove	l s	5
Waschhandschuhe	l s	1
Zwirnhandschuhe	l s	1
OP-Bekleidung:		
Nobadress	l s	1
Binden:		
Trikotschlauchbinde	l s	1
Nobafix	l s	1
Nobacrepp	l s	1
Nobalan	l s	1
Nobalastik	l s	1
Nabelschnurbinde	l s	1



Product Service

Anhang für Zertifikat Nr. G2S 15 10 90237 006
gültig ab 2016-02-04

HNO:		
Mundspatel	l s	5
Pflaster/Plaster		
Ruda Pflaster	l s	4
Nabelklemme	l s	1
Abdecktücher		
Noba Drape	l s	1
Kundenspezifische Setsysteme	l s	1, 4, 5
z.B. Verbandwechsel-Set, Injektionsset, Drainage-Set, Nobacath, Fadenzieh-Set, PEG-Set mit Komponenten wie z.B. Mullkompressen, Handschuhe, Abdecktücher, Pinzetten		

München, CRT2, 2016-02-04

Hans-Heiner Junker

