



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 |

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



Product Service

| | | |
|--|-----|---------|
| 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

