

EU- Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity
Déclaration de conformité de l'UE
Dichiarazione di conformità UE
Declaração de Conformidade UE

Der Hersteller

The manufacturer / Le fabricant / Il fabbricante / O fabricante

Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West
Zum Frenser Feld 1
50127 Bergheim | Germany
SRN: DE-MF-000005289

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend genannten Produkte

declares under its sole responsibility that the products referred to below are
déclare sous sa seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous sont
dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti menzionati di seguito sono
declara sob a sua exclusiva responsabilidade que os produtos abaixo indicados

Endotracheal Tubusfixierungen

Endotracheal tube fixation
Fixations de tubes endotrachéaux
Fissazioni per tubi endotracheali
Fixação do tubo endotraqueal

Basic-UDI-DI: siehe Tabelle

Basic UDI-DI: see table / UDI-DI de base: voir tableau / UDI-DI di base: vedi tabella / Básico-UDI-DI: ver quadro

**allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht
und der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III Regel 1 der Verordnung (EU) zugeordnet ist**
complies with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 and is classified as Class I in accordance
with Rule 1 of Chapter III of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745.
est conforme à toutes les exigences applicables du règlement (UE) 2017/745
et est classé dans la classe I conformément à la règle 1 du chapitre III de l'annexe VIII du règlement (UE)
è conforme a tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745
cumpr todos os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/745 e é classificado na classe I em
conformidade com a regra 1 do capítulo III do anexo VIII do Regulamento (UE)

**Diese Erklärung gilt ab Ausstellungsdatum bis zu einer Produktänderung mit erneuter
Konformitätsbewertung.**

This declaration is valid from its date of issue to the renewed conformity assessment in case of product change.
Cette déclaration est valable à partir de la date d'émission jusqu'à ce que le produit soit modifié et fasse l'objet d'une
nouvelle évaluation de conformité.
Questa dichiarazione è valida dalla data di emissione fino alla modifica del prodotto con una nuova valutazione di
conformità.
Esta declaração é válida a partir da data de emissão até uma alteração do produto com uma nova avaliação de
conformidade.

Produktname / product name / Nom du produit / Nome del prodotto/ Nome do produto	REF.	EMDN- Code	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI / UDI-DI de base / UDI-DI di base / Básico-
Grundprodukte / basic products / produits de base /.prodotti di base / Produtos de base			
TuBo® Clip	20-01, 20-05, 802 001, 802 005	R01038099	42604026422152
TuBo® Clip S	20-02, 20-06, 802 210, 802 220	R01038099	42604026422152
TuBo® Flex	20-30, 802 030	R01038099	42604026422152
TuBo® SA	20-20, 802 020	R01038099	42604026422152
TuBo® Fix	20-10, 20-10K, 20-10-02, 20-10-03, 20-10-TS, 20-10-05, 802 310, 802 311, 802 313	R01038099	42604026422152
TuBo® -Grip	20-50, 20-51, 802 510, 802 511	R01038099	42604026422152
TuBo® - Lock Set	25-10, 25-11, 25-11-10, 25-12, 802 540, 802 550, 802 513, 802 512	R01038099	42604026422152
NOVO Aracea®	N18010010, N18010020, N18510010, N18011010, N18011020, N18511010, N18012010, N18012020, N18512010, 805 400, 805 500, 805 600	R01038099	42604026422152
NOVO Listera®	N18020010, N18020020, N18520010, N18022010, N18022020, N18522010, 805 700, 805 800	R01038099	42604026422152
NOVO Osera®	N18030010, N18030020, N18530010, N18032010, N18032020, N18532010, 805 401, 805 701	R01038099	42604026422152
NOVO Pinea®	N19020010, N19520010, N19022010, N19522010, 805 501, 805 601	R01038099	42604026422152

Produktname / product name / Nom du produit / Nome del prodotto/ Nome do produto	REF.	EMDN- Code	Basic-UDI-DI / Basic UDI-DI / UDI-DI de base / UDI-DI di base / Básico-
Einzelkomponenten / Individual components / Composants individuels / Componenti individuali / Componentes individuais			
TuBo® Clip S Klebeklettstreifen	20-99	R01038099	42604026422152
TuBo® -Fix Mittelteil	20-11, 20-11-03, 20-11-05, 20-12, 20-12-03, 20-12-05, 805 100, 805-200,	R01038099	42604026422152
TuBo® -Fix Nackenpolster	20-15, 20-16, 805 300,	R01038099	42604026422152
TuBo® -Lock Mittelteil	25-15, 25-16, 25-16-10, 25-14, 802 055,	R01038099	42604026422152
TuBo® -Lock Fixierpflaster	25-10-01	R01038099	42604026422152
TuBo® -Grip Mittelteil	20-55	R01038099	42604026422152
TuBo® -Grip Nackenpolster	20-52, 20-53	R01038099	42604026422152
NOVO Elements	N18320010, N18320020, N18101010, N18210010, N18510010, N18210020, N18104010, N18103010, N18310010, N19210010	R01038099	42604026422152

Bergheim, 10.09.2026



Marcus Raguse

CEO