

EG-Zertifikat

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60112978 0001

Berichts-Nr.: 21170866 011

Hersteller: Amor Gummiwaren GmbH
August-Rost-Str. 4
99310 Arnstadt
Deutschland

Produkte: - Kondome
- medizinische Gleitmittel

(siehe Anlage für einbezogene Standorte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: HD 60091530 0001

Gültig bis: 2021-08-11

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie.

Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2016-08-12

Datum: 2016-08-05

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. A. Fechner



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.