

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**  
**Qualitätssicherung Produktion**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** DD 60111016 0001

**Berichts-Nr.:** 21246713 001

**Hersteller:** Med SSE System GmbH  
Alfred von der Lehr  
Herderstr. 5-9  
90427 Nürnberg  
Deutschland

**Produkte:** Inkontinenz- und Proktologietampons  
  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)  
  
Ersetzt EG-Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60102249 0001

**Gültig bis:** 2021-05-28

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

**Gültig ab:** 2016-06-08

**Datum:** 2016-06-08

Benannte Stelle

  
Dr. K. Kluge



**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.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.: DD 60111016 0001**

**Berichts-Nr.: 21246713 001**

**Hersteller: Med SSE System GmbH**  
**Alfred von der Lehr**  
**Herderstr. 5-9**  
**90427 Nürnberg**  
**Deutschland**

Einbezogene Produkte:

- PVA - Proktologietampon
- PVA - Vaginaltampon Contam<sup>®</sup>
- PVA - Analtampon

Datum: 2016-06-08

Benannte Stelle

*Dr. K. Kluge*  
Dr. K. Kluge

