



Med SSE System

GmbH
Alfred von der Lehr

Med SSE System GmbH · Alfred v.d. Lehr · Herderstraße 5-9 · 90427 Nürnberg

ENTWICKLUNG · HERSTELLUNG · VERTRIEB
ZERTIFIZIERTER MEDIZINISCHER
SPEZIAL-PRODUKTE

Med SSE System GmbH
Herderstraße 5-9
90427 Nürnberg

Telefon: 0911 / 7 90 88 06
Telefax: 0911 / 79 23 37

E-Mail: info@medsse.de
Internet: www.medsse.de

Nürnberg,

Ihr Zeichen
Your Ref.

Ihre Nachricht vom
Your Ref. dated

Unser Zeichen
Our Ref.

Für Sie zuständig
Person in charge

Konformitätserklärung



Med SSE System

GmbH
Alfred von der Lehr

Herderstr. 5-9 90427 Nürnberg

Erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das / die Produkt(e):

Analtampon / s

als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert ist und unter Anwendung der Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14. Juni 1993 nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V produziert und kontrolliert wird. Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG Anhang V. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter der Berücksichtigung der anwendbaren, harmonisierten Normen durchgeführt.

Diese Konformitätserklärung gilt für alle produzierten Chargen ab Ausstellungsdatum bis zum

26.05.2024 (Ablaufdatum der ausgestellten Zertifikate) .

Das Produkt wird nicht steril in den Verkauf gebracht .

Es ist ein vollständiges QM - System vorhanden, welches von der Zertifizierungsstelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg, nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V auditiert wurde und dies mit der **Zertifikat Nr. DD 60148896 0001** bescheinigt.

Diese Erklärung ist für die oben genannten Produkte gültig und wird durch das Anbringen des **CE - Zeichen 0197** bestätigt.

Nürnberg, 28.11.2023

Michael Kronenberger
Geschäftsführer

COMMERZBANK FÜRTH
IBAN: DE89 7608 0040 0485 5012 00 · BIC: DRESDEFF760
Geschäftsführer: Lothar Kronenberger / Michael Kronenberger
· Registergericht Nürnberg · HRB 31024



MED.SSE-SYSTEM

GmbH
Alfred von der Lehr

MED.SSE-System GmbH · Alfred v.d. Lehr · Herderstraße 5-9 · 90427 Nürnberg

ENTWICKLUNG · HERSTELLUNG · VERTRIEB
ZERTIFIZIERTER MEDIZINISCHER
SPEZIAL-PRODUKTE

MED.SSE-System GmbH
Herderstraße 5-9
90427 Nürnberg

Telefon: 0911 / 7 90 88 06
Telefax: 0911 / 79 23 37

E-Mail: info@medsse.de
Internet: www.medsse.de

Nürnberg,

Ihr Zeichen
Your Ref.

Ihre Nachricht vom
Your Ref. dated

Unser Zeichen
Our Ref.

Für Sie zuständig
Person in charge

Konformitätserklärung



Med SSE System

GmbH
Alfred von der Lehr

Herderstr. 5-9 90427 Nürnberg

Erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das / die Produkt(e):

Vaginaltampon / s

als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert ist und unter Anwendung der Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14. Juni 1993 nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V produziert und kontrolliert wird. Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG Anhang V. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter der Berücksichtigung der anwendbaren, harmonisierten Normen durchgeführt.

Diese Konformitätserklärung gilt für alle produzierten Chargen ab Ausstellungsdatum bis zum

28.05.2025 (Ablaufdatum der ausgestellten Zertifikate) .

Das Produkt wird nicht steril in den Verkauf gebracht .

Es ist ein vollständiges QM - System vorhanden, welches von der Zertifizierungsstelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg, nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V auditiert wurde und dies mit der **Zertifikat Nr. DD 60148896 0001** bescheinigt.

Diese Erklärung ist für die oben genannten Produkte gültig und wird durch das Anbringen des **CE - Zeichen 0197** bestätigt.

Nürnberg, 29.05.2022

Michael Kronenberger
Geschäftsführer

COMMERZBANK FÜRTH
IBAN: DE89 7608 0040 0485 5012 00 · BIC: DRESDEFF760
Geschäftsführer: Lothar Kronenberger / Michael Kronenberger
· Registergericht Nürnberg · HRB 31024

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

Registrier-Nr.: DD 60148896 0001

Berichts-Nr.: 21246713 012

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 60111016 0001

Gültig bis: 2024-05-26

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: 2020-04-30

Benannte Stelle

Datum: 2020-04-30

Roland Grüber

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 60148896 0001
Berichts-Nr.: 21246713 012

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

Einbezogene Produkte:

- PVA - Proktologietampon
- PVA - Vaginaltampon Contam[®]
- PVA - Analtampon

Datum: 2020-04-30

Benannte Stelle

Roland Gruber

