

EU Certificate

Production Quality Assurance REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices Annex XI Part A

Registration No.: DZ 1620448-1
Manufacturer: Med SSE System GmbH
Alfred von der Lehr
Herderstr. 5-9
90427 Nürnberg
Germany

EUDAMED Single
Registration No.: DE-MF-000008104

Products:

Products of Class IIa:

U070199 - INCONTINENCE-CONTROL, INTERNAL
SYSTEMS - OTHERS

Authorized representative(s): N/A

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial certification	2025-09-16

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex XI, Part A of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a production quality assurance, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex XI, Part A, Section 7 of the aforementioned regulation.

If class III devices or class IIb devices are covered by this certificate, an EU type-examination certificate in accordance with Annex X of the aforementioned regulation is required before placing them on the market.

Report No.: 1107327-40
Effective date: 2025-09-16
Expiry date: 2030-09-15
Issue date: 2025-09-16



Dipl.-Ing. Anja Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

FREIGABE



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091



TÜVRheinland®
Precisely Right.

Ausgabe_1	EU-Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte	 Med SSE System GmbH Alfred von der Lehr
-----------	---	--

Medizinprodukt	A-TAM Analtampon Applikatoren	
Art. Nr.: A-Tam ®	Zylinderform: 2200VC / 2280VC / 2330VC / 2400VC / 2450VC / 2103 / 2123 / 2153 / 2180 / 2200 / 2220 / 2240 / 2260 / 2281 / 2280 / 2281 / 2300 / 2330 / 2380 / 2400 / 2450 Konkavform: 1160/1016 / 1180/1018 / 1200/1020 / 1250/1025 / 1300 / 1350 / 1161/1216 / 1162 1181/1218 / 1201/1220 / 1280 / 1281 Konvexform: 3020 / 3030 Spiralform: 0153 / 0220 / 0260 / 0330 Kegelform: 1628 / 1636 Kugelform: 3150 / 3180 / 3200/1520 / 3240/1524 / 3280/1528 / 3103 / 3123 / 3182 / 3220 / 3300/1530	
Art. Nr.: Applikatoren	7100	7200
Art. Nr.: Analsicherungen	7400	7401
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	PP19221AT107	
Zweckbestimmung	Tampon kommt bei folgenden Indikationen zur Anwendung: • Weibliche Belastungsinkontinenz • Senkungsbeschwerden • Mischinkontinenz und Dranginkontinenz • Wiederkehrende Inkontinenz nach vorausgegangener OP • Prävention bei sportlichen Aktivitäten (Workout)	
Klassifizierung gemäß Anhang VIII	Klasse IIa nach Regel 5 (kurzzeitige Anwendung)	

Hersteller	Med SSE System GmbH Herderstraße 5-9 90427 Nürnberg Deutschland
Single Registration Number gemäß Artikel 31	SRN DE-MF-000008104

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Hiermit versichern wir, dass das/die von dieser Erklärung erfasste(n) Medizinprodukt(e) der Verordnung (EU) 2017/745 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht /entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen	keine
---------------------------------------	-------

Benannte Stelle (nicht für Klasse I Medizinprodukte)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Deutschland Kennnummer: 0197	
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang XI, Teil A mit Technischer Dokumentation	
Ausgestellte Bescheinigung(en)	Zertifikat DZ 1620448-1 gültig bis 15.09.2030	
CE-Zeichen seit		1997 (Nach EG-Richtlinie 93/42/EWG)
Gültigkeit dieser EU-Konformitätserklärung	16.09.2025	

Unterzeichnet im Namen von MED SSE System GmbH

Michael Kronenberger

Nürnberg, 16.09.2025

Verantwortliche Person für die Einhaltung
von Regulierungsvorschriften –
Produktkonformität

Ort, Datum

Unterschrift

FREIGABE