

Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
Medizinprodukte

Registrier Nr.: HD 60019921 0001

Bericht Nr.: 21123886 005

Hersteller: CPR
Produktions- u. Vertriebs GmbH
Im Kirchenfelde 8
31157 Sarstedt
Deutschland

Geltungsbereich: Design/Entwicklung und Produktion von
Kondomen und Gleitgelen

Produkte: siehe Anlage
Fertigungsstätten: siehe Anlage

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr. HD 60014801 0001

Gültig bis: 28.05.2011

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Köln, den 18.12.2007

Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. I. Munkler


TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

Ⓒ Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. Ⓒ