

# EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.: HD 1010946-1

Hersteller: CPR GmbH  
Im Kirchenfelde 8  
31157 Sarstedt  
Deutschland

Produkte: Kondome und Gleitgele

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60111627 0001

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.

Bericht Nr.: 3320271-30

Gültig ab: 25.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 25.05.2021



Dipl.-Ing. A. Fechner  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

# EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.: HD 1010946-1

Hersteller: CPR GmbH  
Im Kirchenfelde 8  
31157 Sarstedt  
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

Nr.	Standort	Einbezogene Produktgruppen
/01	CPR GmbH Im Kirchenfelde 8 31157 Sarstedt Deutschland	Kondome und Gleitgele
/02	CPL Companía de Productos Latex Honduro Alemana Parque Industrial ZIP Amaratéca km 19 Carretera al Norte Valle de Amaratéca, Honduras	Kondome

Bericht Nr.: 3320271-30

Gültig ab: 25.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 25.05.2021



Dipl.-Ing. A. Fechner  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland