

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

Medizinprodukt	<b>A-TAM</b> Analtampon Applikatoren	
Art. Nr.: A-Tam ®	<b>Zylinderform:</b> 2200VC / 2280VC / 2330VC / 2400VC /2450VC / 2103 / 2123 / 2153 / 2180 / /2200 / 2220 / 2240 / 2260 / 2261 / 2280 / 2281 / 2300 / 2330 / 2380 / 2400 / 2450 <b>Konkavform:</b> 1160/1016 / 1180/1018 / 1200/1020 / 1250/1025 / 1300 / 1350 / 1161/1216 / 1162 1181/1218 / 1201/1220 / 1280 / 1281 <b>Konvexform:</b> 3020 / 3030 <b>Spiralform:</b> 0153 / 0220 / 0260 / 0330 <b>Kegelform:</b> 1628 / 1636 <b>Kugelform:</b> 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weibliche Belastungsinkontinenz</li> <li>• Senkungsbeschwerden</li> <li>• Mischinkontinenz und Dranginkontinenz</li> <li>• Wiederkehrende Inkontinenz nach vorausgegangener OP</li> <li>• Prävention bei sportlichen Aktivitäten (Workout)</li> </ul>	
Klassifizierung gemäß Anhang VIII	Klasse IIa nach Regel 5 (kurzzeitige Anwendung)	

Hersteller	Med SSE System GmbH Andernacher Str. 21a 90411 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, 12.01.2026

Verantwortliche Person für die Einhaltung  
von Regulierungsvorschriften –  
Produktkonformität

Ort, Datum

**Med SSE System GmbH**  
Andernacher Straße 21 A  
90411 Nürnberg  
info@medsse.de

Unterschrift