

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

Medizinprodukt	Contam ® Vaginaltampons Contam® mit Innenbohrung + Einführhilfe Contam® verkürzte Ausführung Applikatoren					
Art. Nr.: Contam ®	5900	6220	6260	6330	6400	6450 5950
	6000	6100	6150	6200	6205	6210
	6225	6265	6335	6340	6341	6350
Art. Nr. Contam® mit Innenbohrung + Einführhilfe	6220 I		6260 I		6330 I	6400 I 6450 I
Contam® verkürzte Ausführung	6220 V40		6220 V45		6260 V40	6260 V45
	6330 V40		6330 V45		6400 V40	6400 V45
	6450 V40		6450 V45			
Art. Nr. Applikatoren	7100		7200			
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	PP19221VT213					
Zweckbestimmung	Tampon kommt bei folgenden Indikationen zur Anwendung: <ul style="list-style-type: none"> • 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 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	16.09.2025-15.09.2030	

Unterzeichnet im Namen von MED SSE System GmbH

Michael Kronenberger

Nürnberg, 12.01.2026

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

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften – Produktkonformität	Ort, Datum	Unterschrift
---	------------	--------------