

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	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 Belastungskontinenz• Senkungsbeschwerden• Mischkontinenz 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

Unterschrift

Verantwortliche Person für die Einhaltung
von Regulierungsvorschriften –
Produktkonformität

Ort, Datum