

**Konformitätserklärung Kondome 2021.05.25****1. Konformitätserklärung**

Wir, die

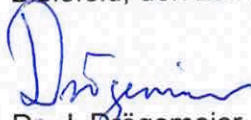
MedDevice GmbH  
Gustav-Winkler Straße 50  
D-33699 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

**Kondome**

für den Produktionszeitraum vom 25.05.2021 bis zum 25.05.2024 den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 25.Mai 2021



Dr. J. Drögemeier  
(Qualitätswesen)

**2. Klassifizierung**

Alle von MedDevice hergestellten Kondome sind nach Regel 14, Anhang IX, der Richtlinie 93/42/EWG der Risikoklasse IIb zuzuordnen.

**3. Benannte Stelle**

Kennnummer: 0297

DQS Medizinprodukte GmbH – Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen  
August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main

**4. Konformitätsbewertungsverfahren**

Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II – ohne Abschnitt 4 - der Richtlinie 93/42/EWG

**5. Revisionsstatus**

2021.05.25/b