

Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
Medizinprodukte

Registrier Nr.: HD 60017575 0001

Bericht Nr.: 21128632 002

Hersteller: Amor Gummiwaren GmbH
Hindenburgstr. 12
35683 Dillenburg
Deutschland

Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Kondomen
Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60007643 0001

Gültig bis: 31.03.2012

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Zertifizierungsstelle

Köln, den 01.04.2007



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60017575 0001

Report No.: 21128632 002



Manufacturer: Amor Gummiwaren GmbH
Hindenburgstr. 12
35683 Dillenburg
Deutschland

Scope: Design/development, production and distribution of condoms
Replaces Certificat, Registration No.: HD 60007643 0001

Date of Expiry: 31.03.2012

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 01.04.2007

Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler


TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

CERTIFICAT

Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe II, Article 3
Système Complet d'Assurance Qualité
Dispositifs Médicaux

N° d'enregistrement: HD 60017575 0001

N° de rapport: 21128632 002

Fabricant: Amor Gummiwaren GmbH
Hindenburgstr. 12
35683 Dillenburg
Deutschland

Domaine de validité:

Conception et développement, production et distribution des préservatifs

Remplace Certificat N° d'enregistrement: HD 60007643 0001

Date d'expiration: 31.03.2012

L'organisme notifié approuve ici le système de gestion de qualité mis en place et appliqué par le fabricant. Les exigences de l'annexe II, article 3, sont remplies. Le fabricant est soumis au contrôle CE conformément à l'annexe II, article 5 de la Directive. Le titulaire de cette autorisation est en droit de l'utiliser dans le cadre de sa déclaration de conformité de fabricant.

Cologne, 01.04.2007

L'organisme notifié



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accrédité par le Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) et par le
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifié sous le n° **0197** à la Commission Européenne