

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass die Auslegung des Medizinproduktes/der Medizinprodukte:

- **Intrauterinpressare (IUP)**
mit Spezifikationen gemäß Anlage

des Herstellers:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Deutschland

die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates** erfüllt:

Anhang II, Abschnitt 4

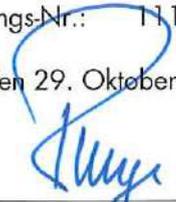
Diese Bescheinigung setzt voraus, dass MEDCERT über Änderungen an der genehmigten Auslegung informiert wird. Änderungen erfordern eine zusätzliche Genehmigung durch MEDCERT.

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die von dieser Bescheinigung abgedeckt werden, ist eine separate EG-Konformitätsbescheinigung gemäß Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erforderlich.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 21. Juni 2022

Berichts-Nr.: 11110PS18F
Verfahrens-Nr.: PP – 11110
Bescheinigungs-Nr.: 11110DE411191029D

Hamburg, den 29. Oktober 2019



MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Anlage der EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Verfahrens-Nr.: PP – 11110

Bescheinigungs-Nr.: 11110DE411191029D

Spezifikationen

Typ	Artikel-Nr.
Gold Luna classic	13512
Gold Luna classic mini	13513
Gold Luna exclusive	13514
Gold Luna exclusive mini	13515

– Ende der Anlage –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.
MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15