

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir, die Firma

We, the company

Mediprim GmbH
Donnersbergweg 1
67059 Ludwigshafen am Rhein, West
Deutschland / Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das / die Produkt (e):
Kondom-Urinale,
Katalog/ Modellnummer, siehe Anhang
mit den grundlegenden Anforderungen der
folgenden Richtlinien übereinstimmen:

hereby declare in our own responsibility that
the device(s):
Male external catheter,
Catalogue/ Model Number, see annex
are in compliance with the basic
requirement of the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG in Anlehnung an
Richtlinie 2007/47/EG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Council directive 93/42/EEC amended
by directive 2007/47/EC of 14th June
1993 concerning medical devices

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang V und VII
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure
acc. to annex V and VII
of the Council Directive named above

Klassifizierung
nach Anhang IX, Regel 5
der oben genannten Richtlinie:
Klasse I

Classification
according to annex IX, Rule 5
of the Council Directive named above:
Class I

UMDNS Kode:
10-765

UMDNS Code:
10-765

Benannte Stelle
ecm –Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte mbH
Bismarckstr. 106
D-52066 Aachen
Germany

Notified Body
ecm –Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte mbH
Bismarckstr. 106
D-52066 Aachen
Germany

CE 0481

CE 0481

Referenznormen
Anwendbare Normen sind Bestandteil der
Technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

Reference Standards
Applicable standards are part of the technical
documentation and can be viewed on request

EG-Zertifikat
Z/18/04381E

CE-Certificate
Z/18/04381E

Gültigkeit
Bis zum 28.11.2023

Validity
until 28th November 2023

Ludwigshafen am Rhein, 04.02.2019, Frau Demuth (QMB, Quality Manager)

i. A. 





Anhang
Annex

Kondom-Urinale (Male external catheter)

MALEprim: Product code CE-LP01_14- CE-LP04_14

MALEprim+: Product code CE-SP01_14 – CE-SP04_14

Ludwigshafen am Rhein, 04.02.2019, Frau Demuth (QMB, Quality Manager)

J. A.



medicor
GmbH
Technologiezentrum Ludwigshafen am Rhein
Ludwigshafen am Rhein
D-67050 Ludwigshafen am Rhein
Tel +49 621 99 99 84
Fax +49 621 99 99 119