

# 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 1  
der oben genannten Richtlinie:  
Klasse Is

**Classification**  
according to annex IX, Rule 1  
of the Council Directive named above:  
Class Is

**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, 17.07.2019, Fr. Dr. Ulybina (QMB, Quality Manager)



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, 17.07.2019, Fr. Dr. Ulybina (QMB, Quality Manager)

