

ICH WOLLTE KONFORMITÄT SERKLÄRUNG / DECLARATION DE  
CONFORMITE /  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi *PRONTOMED GmbH*  
Name + Adresse der Firma: *Am Bahndamm 70*  
Nom + adresse de l'entreprise: *D-32120 Hiddenhausen*  
Name + address of manufacturer:  
Nome + indorizzo della ditta:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que  
declare on our own responsibility that  
dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt	Name / nom / name / nome	<i>Prontomed® Genitalherpes Gel 8ml</i>
le dispositif médical	Typ / type ou modèle/type or model / tipo o modello	<i>n.a.</i>
the medical device	Los oder- Serien Nr. / no. de lot d'échantillons ou de serie / lot or serial number / no. di lot campione o serie	<i>n.a.</i>
il dispositivo medico	ggf. Herkunft + Stückzahl / source et nombre d'exemplaires / sources and numbers of items / fonte e numero di esemplari	<i>n.a.</i>
	Klasse und MDD Regel / cklasse et MDD règlement / class and MDD rule / classificazione e MDD regola	<i>Class IIa, Annex IX rule 4, third bullet point</i>
	Klassifizierungscode / Code de classification / classification Code / Codice di classificazione	<i>UMDNS-Code: 14-462</i>

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernait.  
all requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC corresponds.  
addempie a tutte le esigenze della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE che lo riguardano.

Benannte Stelle (falls zutreffend)	<i>TÜV NORD CERT GmbH</i>
Organisme notifié (le cas échéant)	<i>Langemarckstr. 20, D-45141 Essen;</i>
Notified body (if applicable)	<i>Germany (CE 0044)</i>
Organo notificato (se il caso)	
Konformitätsbewertungsverfahren	<i>MDD 93/42/EEC, Annex II, Clause 3</i>
Procédure d'évaluation de la conformité	
Conformity assessment procedure	
Procedimento d'evaluazione della conformita	
Gültigkeit der Konformitätserklärung bis	<i>26.05.2024</i>
Validite de la declaration de conformité aux	
Validity of this declaration of conformity to	
Validità della diclaratione de conformita al	

Hiddenhausen, den 25.05.2021  
Ort, Gültig ab / lieu, en vigueur / place, valid from/  
luogo, in vigore da

*Hans F. Widl (GF, SB MPG)*  
Name und Funktion / nom et fonction  
name and function / nome e funzione

