

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

KESSEL medintim GmbH
Kelsterbacher Straße 28
64546 Mörfelden-Walldorf
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2025-09-15
Gültig bis 2028-05-14

Registrier Nr. D1141600025
Bericht Nr. P23-01169-277768

Stuttgart, den 2025-09-15



Benannte Stelle



Produkte:

Gleitgel für Diaphragmen: Caya® Diaphragm Gel, Contragel® Grün, Green, Vert, Groen, Verde
Anadalan® Caya Gel para diaphragma

Zweckbestimmung: Gel zur Anwendung mit Diaphragmen (Kontrazeption)

Risikoklasse: IIb

Active3 Erection System

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung
D1141600019 (2023-05-15)

mit den folgenden Änderungen zu D1141600019:
Ergänzt um das Produkt: Active3 Erection System