

# 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](mailto: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](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15