

nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to Annex V MDD 93/42/EEC concerning medical devices

Wir,
Herewith,

KESSEL medintim GmbH
Kelsterbacher Straße 28
64546 Mörfelden- Walldorf
Deutschland / Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für das nachstehende Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG durchgeführt wurde und dieses den einschlägigen Bestimmungen für Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Anhang IX Klassifizierungskriterien, der Regel 9 entspricht:
declare under sole responsibility that a conformity assessment procedure according to Annex V in conjunction with Annex VII of the European Directive 93/42 / EEC for medical devices has been carried out for the following medical device and that this corresponds to the relevant provisions for medical devices of Class IIa according to Annex IX, rule 9:

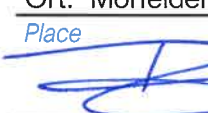
Bezeichnung: <i>Description:</i>	Active 3 Erection System	
Artikel Nr.: <i>Article No.:</i>	AES 3	
UMDNS Nr.: <i>UMDNS No.:</i>	17-744	
Basis – UDI <i>Basic - UDI</i>	04013273001915	
Gültigkeitsdauer: <i>Validity period:</i>	von: <i>from:</i>	bis <i>to:</i> 2024-05-26
	2020-02-04	
Zweckbestimmung: <i>Intended purpose:</i>	Vakuumerektionshilfe bei erektiler Dysfunktion <i>Vacuum erection device for erectile dysfunction</i>	

Benannte Stelle:
Notified Body
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Kennnummer: **CE**0483

Ort: Mörfelden-Walldorf
Place

Datum: **2020-02-04**
date


Medintim
KESSEL medintim GmbH
Nordendstr. 82-84
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany